

Aesculap® S⁴® Cervical

Aesculap Spine

en Instructions for use/Technical description

Navigated Instruments

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapImplantsystems.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Navigierte Instrumente

fr Mode d'emploi/Description technique

Instruments navigués

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Instrumental con navegación

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Strumenti navigati

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Instrumentos de navegação

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Genavigeerde instrumenten

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Navigerede instrumenter

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Navigerade instrument

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Navigācijas instrumenti

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Navigaciniai instrumentai

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Инструменты с навигацией

cs Návod k použití/Technický popis

Navigované nástroje

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Instrumenty nawigowane

sk Návod na použitie/Technický opis

Navigované nástroje

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Navigált műszerek

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Navigirani instrumenti

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Navođeni instrumenti

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Instrumente navigate

bg Упътване за употреба/Техническо описание

Насочвани инструменти

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

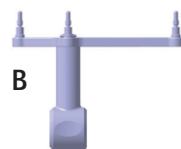
Navigasyonlu Aletler

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

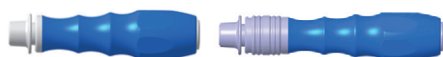
Πλοηγούμενα εργαλεία



A



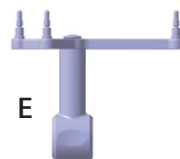
B



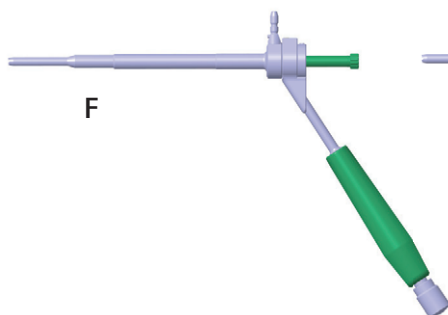
C



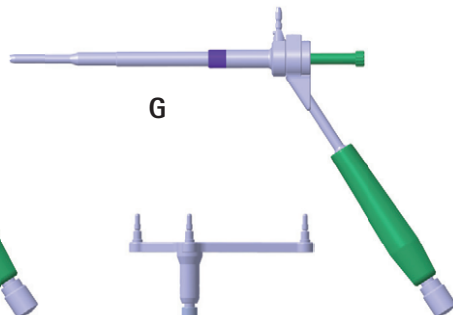
D



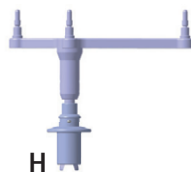
E



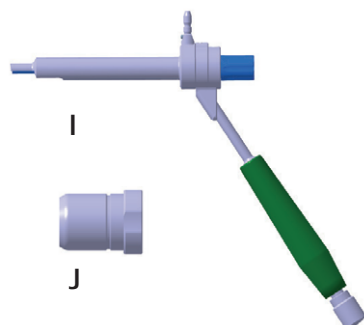
F



G



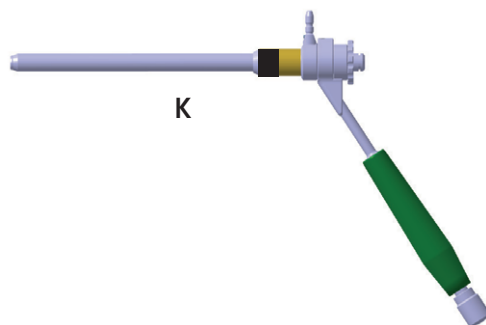
H



I



J



K



L



M



N



O



P



Q



R



S

Aesculap® S4® Cervical

Navigated Instruments

Legend

A	Navigated tapper Ø 3.5 mm (FW655R)
B	Reference star unit (pre-calibrated) (Brainlab Art. no. 55830-20A)
C	Handle (FW165R with ratchet or FW067R without ratchet)
D	Navigated screwdriver for polyaxial screw (FW656R)
E	Reference star unit ML (calibration with ICM4) (Brainlab Art. no. 55830-25A)
F	Navigated drill guide Ø 3.5 mm (FW664R)
G	Navigated drill guide Ø 4.0 mm (FW665R)
H	Aesculap star unit navigation attachment (FW652R)
I	Navigated guide sleeve Ø 4.0 mm for smooth-shaft screws (FW658R)
J	Reduction sleeve Ø 13 mm for Brainlab instrument calibration matrix version 4 (FW657R)
K	Navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm (FW660R)
L	C1/C2 inner drill sleeve Ø 4 mm (FJ985R)
M	C1/C2 inner drill sleeve Ø 3.5 mm (FW661R)
N	C1/C2 drill Ø 2.4 mm (FW662SU)
O	C1/C2 tapper Ø 3.5 mm (FW663R)
P	Centering tool for navigated drill guide Ø 3.5 mm FW664R (FW688R)
Q	Centering tool for navigated drill guide Ø 4.0 mm FW665R (FW689R)
R	Drill Ø 2.4 mm for FW664R (FW666SU)
S	Drill Ø 2.9 mm for FW665R (FW667SU)

Contents

1.	About this document.....	3
1.1	Scope	3
1.2	Safety messages.....	3
2.	Clinical use.....	3
2.1	Areas of use and limitations of use	3
2.1.1	Intended use.....	3
2.1.2	Indications	3
2.1.3	Contraindications.....	3
2.2	Safety information.....	3
2.2.1	Clinical user	3
2.2.2	Product-specific safety information.....	3
2.2.3	Sterility.....	4
2.3	Application.....	4
2.3.1	Preparing holes for S4C screws with navigation.....	5
2.3.2	Drilling holes for the S4C screws	5
2.3.3	Drilling holes for S4C screws ? 3.5 mm/4.0 mm	6
2.3.4	Tapping (optional)	7
2.3.5	Position S4C screw under navigation and temporarily fix it in place	7
2.3.6	Smooth-shaft screw instruments.....	8
2.3.7	Instruments for Favored Angle screws.....	9
2.3.8	Standard screw (? 3.5 mm) instrumentation with Favored Angle instruments	10
3.	Validated reprocessing procedure	11
3.1	General safety instructions.....	11
3.2	General information	11
3.3	Single-use products.....	12

3.4	Reusable products.....	12
3.5	Preparations at the place of use	12
3.6	Preparing for cleaning	12
3.7	Disassembly.....	12
3.7.1	S4C navigated tapper ? 3.5 mm FW655R.....	12
3.7.2	S4C navigated screwdriver FW656R	12
3.7.3	S4C navigated drill sleeve ? 3.5 mm (FW664R)/? 4.0 mm (FW665R).....	12
3.7.4	S4C navigated guide sleeve for smooth-shaft screws, FW658R	12
3.7.5	S4C navigated guide sleeve ? 3.5 mm/4.0 mm FW660R.....	13
3.8	Cleaning/Disinfection	13
3.8.1	Product-specific safety information on the reprocessing method.....	13
3.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure	13
3.9	Manual cleaning/disinfection	15
3.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection.....	15
3.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	16
3.10	Mechanical cleaning/disinfection	17
3.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	17
3.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning.	18
3.11.1	Manual pre-cleaning with a brush	18
3.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush	19
3.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	19
3.12	Inspection	20
3.12.1	Visual inspection.....	20
3.12.2	Functional test	20
3.13	Assembly	20
3.13.1	S4C navigated tapper ? 3.5 mm, FW655R	20
3.13.2	S4C navigated screwdriver FW656R	20
3.13.3	S4C navigated drill sleeve ? 3.5 mm (FW664R)/? 4.0 mm (FW665R).....	20
3.13.4	S4C navigated guide sleeve for smooth-shaft screws, FW658R	20
3.13.5	S4C navigated guide sleeve ? 3.5 mm/4.0 mm, FW660R.....	21
3.14	Packaging	21
3.15	Steam sterilization	21
3.16	Storage.....	21
4.	Technical service.....	21
5.	Disposal	21

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for S⁴ Cervical – Navigated Instruments.

Note

The applicable CE mark for the product can be seen on the label or packaging of the product.

- For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

DANGER

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, death or serious injury may result.

WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

The S⁴ Cervical system (S⁴C system) is used for posterior occipital cervical and thoracic stabilization and fusion.

2.1.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

Indications are specified in the instruction for use for the implants (TA011796).

2.1.3 Contraindications

Contraindications are specified in the instruction for use for the implants (TA011796).

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.2.2 Product-specific safety information

- Observe the surgical technique of the S⁴[®] Cervical system 034202.

The instruments listed in the key form part of this system. They are used for the individual adaptation, positioning and insertion of S⁴C implants in patients. For safe usage, follow instructions for use for S⁴C System Instruments (TA011984) and Operating Techniques (034202/083002)

The instruments listed in the key may only be used with the Brainlab navigation system. For safe handling prior to the operation, read Spine & Trauma user manual for Brainlab instruments and the corresponding software manual for the Brainlab spine application used.

Combination specifications

Note

Aesculap and Brainlab accept absolutely no responsibility if instruments, centering tools or drills other than those named below are used with the corresponding drill guides and guide sleeves.

- Only combine S⁴C navigated drill guide **F** with:
 - S⁴C centering tool **P** for S⁴C drill guide **F**
 - S⁴C drill **R** Ø 2.4 mm for Ø 3.5 mm screws
- Only combine S⁴C navigated drill guide **G** with:
 - S⁴C centering tool **Q** for drill guide **G**
 - S⁴C drill **S** Ø 2.9 mm for Ø 4.0 mm screws
- Only combine S⁴C navigated guide sleeve Ø 4.0 mm **I** for smoothshank screws with:
 - Smooth-shaft screw bone awl (FW085R)
 - Drill for Ø 2.9 mm smooth-shaft screws (FW086SU)
 - Smooth-shaft (Shank) screw tapper (Tap) (FW087R)
 - Polyaxial screwdriver (FW070R/FW131R)
 - Navigated screwdriver for polyaxial screw (FW656R)
 - Apfelbaum ball head screwdriver, short (FJ968R)

- Only combine S⁴C navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm **K** with:
 - Apfelbaum C1/C2 obturator (FJ983R)
 - Apfelbaum trocar (FJ984R)
 - Favored Angle screw drill Ø 2.9 mm for Ø 4 mm screws (FW088SU)
 - Favored Angle tapper (Tap) Ø 4 mm (FW089R)
 - C1/C2 inner drill sleeve Ø 4 mm **L** (FJ985R)
 - S⁴C Favored Angle screwdriver (FW069R/FW132R)
 - C1/C2 drill Ø 2.4 mm for Ø 3.5 mm screws (FW662SU) **N**
 - C1/C2 tapper (Tap) Ø 3.5 mm (FW663R) **O**
 - C1/C2 inner drill sleeve Ø 3.5 mm (FW661R) **M**
 - Apfelbaum ball head screwdriver (FJ988R)

Note

K-wires generally may not be used with the S⁴C

2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

- Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

Single-use products

Art. no.	Designation
FW086SU	Drill Ø 2.9 mm for smooth-shaft screws
FW088SU	Favored Angle screw drill Ø 2.9 mm for Ø 4 mm screws
FW662SU	S ⁴ C1/C2 drill Ø 2.4 mm
FW666SU	Drill Ø 2.4 mm
FW667SU	Drill Ø 2.9 mm

- Do not reuse the product.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

- Do not reprocess the product.

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Use the product only in accordance with its 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.

2.3 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Always carry out a function test prior to each use of the product.

⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to damaged instruments!

S⁴C instruments are extremely precise and very sensitive.

- Handle S⁴C instruments with the greatest of care.
- Check that dropped or damaged S⁴C instruments are accurately calibrated, or send them to the Aesculap Technical Service.

⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to interruption of the navigation!

- Prior to the operation, plan the configuration of the operating room, the assembly of the instruments and the alignment of the reference star.
- Ensure that the navigation camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres of the instruments.

⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to imprecise instruments!

- Ensure that the instruments used are not bent or damaged.
- Before use, check the precision of the instruments, particularly that of fine instruments. For this, hold the instrument tip in the pivot point of the Brainlab instrument calibration matrix version 4.

⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- Use navigated S⁴C instruments only with Brainlab disposable reflective marker spheres.
- For further information on the correct handling of the marker spheres, see corresponding Brainlab user manual.

2.3.1 Preparing holes for S⁴C screws with navigation

⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- Observe the combination specifications

To center the screw holes in the cortical bone layer for the self-tapping S⁴C screws Ø 3.5 mm with navigation, use the S⁴C navigated drill guide Ø 3.5 mm **F** only together with S⁴C centering tool for S⁴C navigated drill guide **P**.

To center the screw holes for the self-tapping S⁴C screws Ø 4.0 mm with navigation, use the S⁴C navigated drill guide Ø 4.0 mm **G** only together with S⁴C centering tool for S⁴C navigated drill guide **Q**.

S⁴C navigated drill guide **G** and centering tool **Q** have a purple marking on the shaft for the self-tapping S⁴C screws Ø 4.0 mm, see Fig. 1.

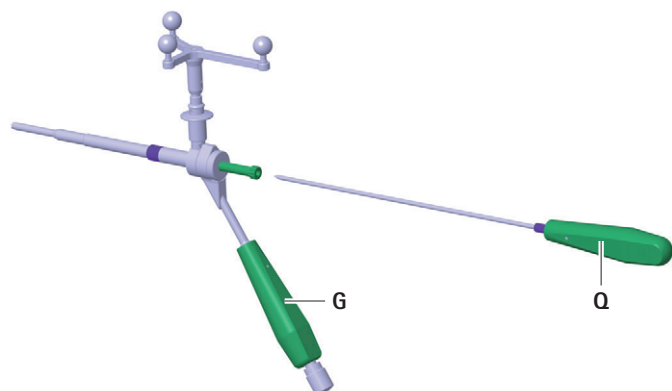


Fig. 1 Purple markings on S⁴C navigated drill guide and centering tool

To center the screw holes in the cortical layer without navigation, see instructions for use of S⁴ Cervical instruments (TA011984).

⚠ WARNING

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue when inserting the centering tool without drill guide!

- Use the centering tool only with drill guide FW664R/FW665R.

⚠ CAUTION

Restriction of the function of the centering tool or inaccurate reading of the depth gage!

- Do not repaint the centering tool.
- Replace blunt centering tools.
- For mounting the reflective Brainlab marker spheres **4** onto Aesculap star unit **H**, see Brainlab user manual.
- Retract and hold locking sleeve **1** of the Aesculap star unit **H** against the spring pressure in the direction of the arrow.
- Push the Aesculap star unit **H** onto adapter **2** of the S⁴C drill guide **F/G**. When doing so, ensure that the pin of the adapter **3** engages in the recess on the star unit.
- Release locking sleeve **1**.

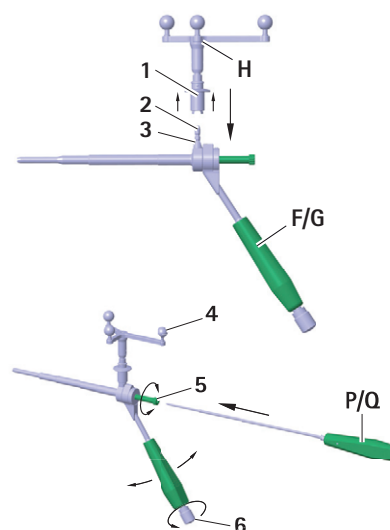


Fig. 2 Mounting the Aesculap star unit on S⁴C drill guide FW664R/FW665R

- Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. When doing so, ensure that the centering tool for navigated drill guide **P/Q** is removed.
- To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob **6** on the S⁴C handle of the S⁴C drill guide **F/G** and rotate Aesculap star unit **H** to the desired position, see Fig. 2.
- Once the desired position is reached, tighten knob **6** again.
- Adjust the center punch depth by turning the depth stop **5** on the S⁴C drill guide **F/G**. The maximum depth is 6 mm.
- Insert S⁴C centering tool **P/Q** into S⁴C drill guide **F/G**.
- Check the pre-set center punch depth with a caliper (e.g. AA845R).
- To open the cortical bone, press S⁴C centering tool to the preset depth under control with the Brainlab navigation system.

2.3.2 Drilling holes for the S⁴C screws

⚠ DANGER

Risk of injury from an incorrectly placed hole or a hole that is too deep!

- Do not sharpen the drill, as this would cause imprecise or incorrect readings on the depth gauge.
- Replace blunt drills with new ones.

The drill is applied with a S⁴C drill guide and drilled in either manually with the drill handle (FJ839R) or with a motor system with the Aesculap Intra-handpiece (e.g. GD450R/GD456R).

Assembling the drill and drill handle (for manual drilling only)

⚠ DANGER

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue through incorrect drilling!

- Use only the correct S⁴C drill guides to drill holes. Insert drill only with the correct drill guide.
- Before drilling, the pre-set drill length must be checked with a caliper (e.g. AA845R, Caspar instrument for anterior cervical fusion).

⚠ DANGER

Injury to spinal cord and nerve roots caused by application of a drill that is too long!

- Use the X-ray image to select an appropriate drill length prior to the operation.
- Drill may only be aligned and inserted under radiographic control and/or with the aid of a navigation system.
- Select a drill of a length equivalent to the intended drill hole depth.
- Insert drill in the drill handle (FJ839R), see Fig. 3.
- Retract and hold locking sleeve against the spring pressure in the direction of the arrow.
- Push the drill into the receptacle of the drill handle as far as it will go
- Lightly rotate the drill and release locking sleeve.
The drill engages audibly.

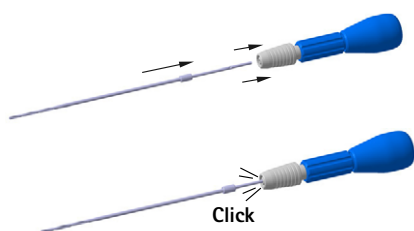


Fig. 3 Assembling the drill

⚠ DANGER

Risk of injury and/or damage to the drill if the drill rotation speed is too high!

- Use the lowest drilling speed possible, so that you can control the drilling depth.
- Do not bend the drill during the drilling process.

2.3.3 Drilling holes for S⁴C screws Ø 3.5 mm/4.0 mm

⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- Observe the combination specifications

For controlled drilling of the holes for S⁴C screws Ø 3.5 mm with drill Ø 2.4 mm R (FW666SU), the S⁴C navigated drill guide Ø 3.5 mm F (FW664R) must always be used.

For controlled drilling of the holes for S⁴C screws Ø 4.0 mm with drill Ø 2.9 mm S (FW667SU), the S⁴C navigated drill guide Ø 4.0 mm G (FW665R) must always be used.

S⁴C navigated drill guide G and drill Ø 2.9 mm S have a purple marking on the shaft for the self-tapping S⁴C screws Ø 4.0 mm screws, see Fig. 4.

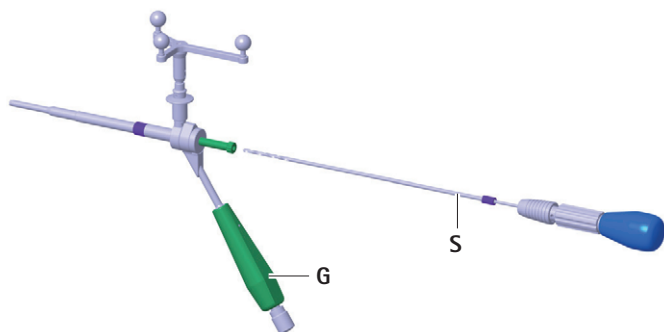


Fig. 4 Purple marking on S⁴C navigated drill guide and drill

Note

The drill Ø 2.4 mm (FW051SU) and Ø 2.9 mm (FW052SU) must not be used with S⁴C navigated drill guide F/G.

- For mounting the reflective Brainlab marker spheres 4 onto Aesculap star unit H, see Brainlab user manual.
- Retract and hold locking sleeve 1 of the Aesculap star unit H against the spring pressure in the direction of the arrow.
- Aesculap star unit H is then pushed onto adapter 2 of the S⁴C drill guide F/G. When doing so, ensure that the pin 3 of the adapter engages in the recess on the star unit.
- Release locking sleeve 1.

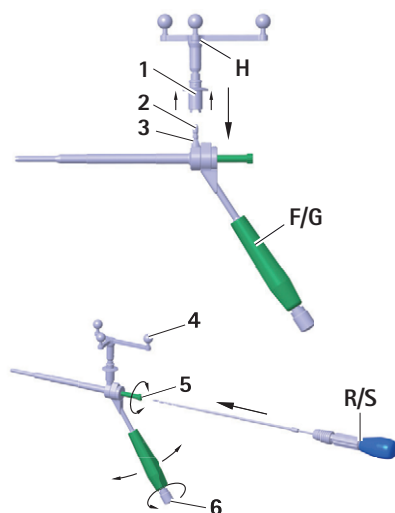


Fig. 5 Mounting the Aesculap star unit on S⁴C drill guide FW664R/FW665R

- Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. When doing so, ensure that the drill R/S is removed.
- To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob 6 on the handle of the S⁴C drill guide F/G and rotate Aesculap star unit H to the desired position, see Fig. 2.
- Once the desired position is reached, tighten knob 6 again.
- Adjust the drill depth by turning the depth stop 5 on the S⁴C drill guide F/G.
- The scale is in mm. Each half turn on the depth stop moves a distance of 0.5 mm.
- Insert the drill with mounted handle or Intra-handpiece into S⁴C drill guide F/G.
- Before drilling, the pre-set drill length must be checked with a caliper (e.g. AA845R, Caspar instrument for anterior cervical fusion).
- Drill to the pre-set depth under control with the Brainlab navigation system.

2.3.4 Tapping (optional)

S⁴C screws are self-tapping screws. However, if the bone quality is found to be hard during the operation, the surgeon can also pre-tap the thread with the S⁴C taper.

- For tapping the drill holes for screws Ø 3.5 mm with navigation, use the S⁴C navigated taper A.
- For tapping the drill holes for screws Ø 4 mm, use the standard taper without navigation (FW047R), see TA011984.

⚠ DANGER

Risk of tissue trauma when using the S⁴C taper (A) and damage to bone thread!

- **Prior to using the S⁴C taper, ensure that the moveable sleeve of the taper retracts correctly.**
- For mounting the reflective Brainlab marker spheres 4 onto the reference star unit B (pre-calibrated), see Brainlab user manual.
- Push the reference star unit onto the shaft 7 of the S⁴C taper (Tap) A. Ensure that the star unit is securely fitted onto the shaft of the S⁴C taper (Tap).

Note

The star unit can be rotated on the shaft of the S⁴C taper (Tap).

- Retract and hold locking sleeve 8 against the spring pressure.
- Push the S⁴C handle FW067R/FW165R onto the shaft of the S⁴C taper A.
- Release locking sleeve 8, see Fig. 6.
Check that the S⁴C handle is engaged.

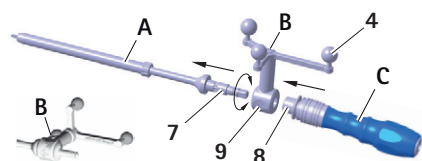


Fig. 6 Mounting the reference star unit ("pre-calibrated") and S⁴C handle onto the S⁴C taper

⚠ WARNING

Risk of injury to the patient!

- **Before use, ensure that the selected instrument has been correctly assembled.**
- **Ensure that the arrow on the underside of the reference star unit (pre-calibrated) is pointing to the tip of the tool.**
- Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual.
- To tap the thread, hold the reference star unit B at the planned indentations with one hand, and with the other hand screw in S⁴C handle C slowly and steadily under control with the Brainlab navigation system, until the required depth is reached.
- Use the scale behind the retractable sleeve of the S⁴C taper to read the depth during the tapping process, see Fig. 7.



Fig. 7 Taper with readable thread depth

2.3.5 Position S⁴C screw under navigation and temporarily fix it in place

⚠ DANGER

Risk of injury to the patient!

- **Use S⁴C screwdriver only with reference star unit ML for manual calibration.**
- **If you change screws, perform the calibration again.**
- To position S⁴C screws Ø 3.5 mm and Ø 4 mm with navigation, use S⁴C navigated screwdriver D.
- For mounting the reflective Brainlab marker spheres 4 onto the reference star unit ML E, see Brainlab user manual.
- Push the reference star unit ML E onto the shaft 10 of the S⁴C screwdriver D. Ensure that the star unit is securely fitted onto the shaft of the S⁴C screwdriver.

Note

The star unit can be rotated on the shaft of the S⁴C screwdriver.

- Retract and hold locking sleeve 8 against the spring pressure.
- Push the S⁴C handle FW067R/FW165R onto the shaft of the S⁴C screwdriver D.
- Release locking sleeve 8, see Fig. 8.
- Check that the S⁴C handle is engaged.

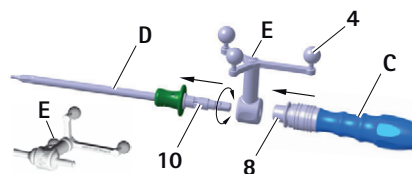


Fig. 8 Mounting the reference star unit ("calibration with ICM 4") and S⁴C handle (FW067R or FW165R) onto the S⁴C screwdriver

Note

The S⁴C screwdriver is fitted with a self-retaining function to prevent the S⁴C screw from falling out when it is passed to the surgeon.

- Retract and hold the holding sleeve 12 on the S⁴C screwdriver D, see Fig. 9.
- Insert the tip of the S⁴C screwdriver D fully into the hexagon of the screw 11.
- Release the holding sleeve 12.
Ensure that the screw 11 is securely in place on the S⁴C screwdriver D and that the polyaxiality of the screw 11 is blocked.

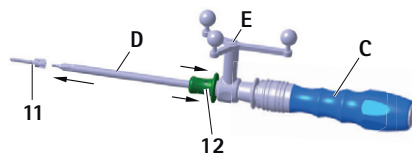


Fig. 9 Pick up the S⁴C screw with S⁴C screwdriver

⚠ DANGER

Risk of injury to the patient!

- ▶ Before use, ensure that the selected instrument has been correctly assembled. Ensure that the arrow on the underside of the reference star unit ML is pointing to the tip of the tool.
- ▶ Prior to using the instrument with the correctly held screw, perform manual calibration with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual.
- ▶ Screw in the screw under control with the Brainlab navigation system. When doing so, hold reference star unit ML at the planned indentations with one hand, and turn the S⁴C handle C to screw in the screw 11 with the other hand.

2.3.6 Smooth-shaft screw instruments

⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- ▶ Observe the combination specifications

Instruments for smooth-shaft screws are marked with a light-blue ring. They are used to center punch, drill and tap holes for smooth-shaft screws Ø 4 mm.

⚠ DANGER

Serious complications for the patient can be caused by incorrect positioning of instruments or implants!

- ▶ Carry out operative steps with radiographic visualization.
- ▶ When removing the smooth-shaft screw awl (FW085R) and during the further operating steps, ensure that the S⁴C navigated smooth-shaft screw guide sleeve remains securely fixed in place.
- ▶ Ensure that the window on the S⁴C navigated smooth-shaft screw guide sleeve is closed during the preparation of the screw hole and while the screw is being inserted, see laser marking on the inner sleeve.
- ▶ Take care that no tissue gets caught when opening and closing the window on the S⁴C navigated smooth-shaft screw guide sleeve, after the screw has been put in place.
- ▶ For mounting the reflective Brainlab marker spheres 4 onto Aesculap star unit H, see Brainlab user manual.
- ▶ Retract and hold locking sleeve 1 against the spring pressure in the direction of the arrow.
- ▶ Aesculap star unit H is then pushed onto adapter 2. When doing so, ensure that the recess on the star unit is seated over the pin 3 of the adapter.
- ▶ Release locking sleeve 1.

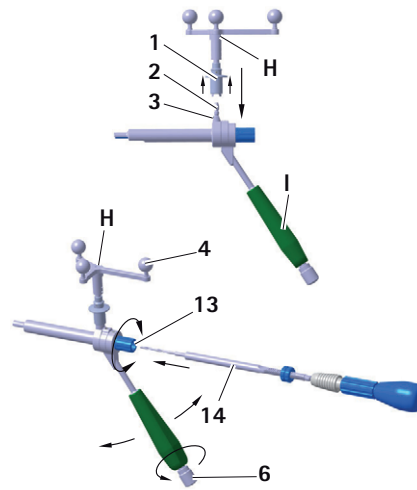


Fig. 10 Mounting the Aesculap star unit on the S⁴C guide sleeve for smooth-shaft screws

⚠ DANGER

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- ▶ Slide reduction sleeve into the Brainlab instrument calibration matrix version 4, until you hear an audible click.
- ▶ Prior to each use, check and/or validate the instrument with special reduction sleeve J with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. Ensure that all other instruments (centering tool, drill, taper etc.) are removed for the instrument validation.

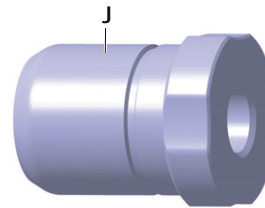


Fig. 11 Reduction sleeve for validation/verification with the Brainlab instrument calibration matrix version 4

- ▶ To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob 6 on the S⁴C handle of the S⁴C guide sleeve I and rotate Aesculap star unit H to the desired position, see Fig. 10.
- ▶ Once the desired position is reached, tighten knob 6 again.
- ▶ Place S⁴C guide sleeve I for smoothshank screws in the operating field. When doing so, ensure that the window of the guide sleeve is closed during the preparation and insertion of the screw with the guide sleeve, see laser marking on the inner sleeve 13.
- ▶ Center punch the cortical layer of the vertebral body with the smooth-shank screw awl (FW085R), see TA011984 and Operating Technique (034202).
- ▶ If necessary, insert the awl into the inner sleeve 13 and center punch the bone as far as the stop-position. The stop-position is indicated with a marking on the awl.
- ▶ Remove the awl from the operating field.
- ▶ Insert the smooth-shaft screw drill (FW086SU) 14 with mounted handle (FJ839R) or Intra-handpiece into the inner sleeve 13.
- ▶ Before drilling, the pre-set drill length must be checked with a caliper (e.g. AA845R, Caspar instrument for anterior cervical fusion).

- Under control with the Brainlab navigation system, drill a hole in the bone until the adjustable stop-position is reached. For further information on drilling, see instructions for use of the S⁴ Cervical instruments (TA011984) and Operating Technique (O34202).
- Remove the drill from the operating field.
- To prepare the drill holes for the screws, tap the thread with the smooth-shaft screw tapper (FW087R).
- Insert the smooth-shaft screw tapper into the inner sleeve and slowly and steadily tap in until the desired depth is reached. When doing so, read the thread depth on the tapper scale.
- Remove smooth-shaft screw tapper from the operating field.

Note

If the S⁴C screw is to be inserted under navigation with the S⁴C screwdriver FW656R using the guide sleeve I, remove the Aesculap star unit on the S⁴C guide sleeve for smoothshank screws.

⚠ DANGER

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- The navigated S⁴C screwdriver FW656R or other S⁴C screwdrivers are only intended for navigation in the non-navigated S⁴C guide sleeve FW658R.
- For navigating the S⁴C screwdriver FW656R, see section on positioning the S⁴C screw under navigation and temporarily fixing it in place.

⚠ DANGER

Risk of injury to the patient through freely rotating screws!

- Do not screw in screw so far that the screw head comes into contact with the S⁴C guide sleeve.

Note

Use the navigated S⁴C screwdriver FW656R only with non-navigated S⁴C guide sleeve FW658R.

- Navigate S⁴C screwdriver, see Position S4C screw under navigation and temporarily fix it in place.
- Insert the screw through the S⁴C guide sleeve but do not screw it in completely (smooth shaft must remain free). Remove S⁴C screwdriver D from the operating field.
- Remove instrument from the screw:
 - Turn the blue inner sleeve 13 and open the window on the S⁴C guide sleeve.
 - Carefully push away S⁴C guide sleeve I laterally from the screw.
 - Remove S⁴C guidesleeve I from the operating field.

2.3.7 Instruments for Favored Angle screws

⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- Observe the combination specifications

Favored Angle instruments are marked with a gold-colored ring.

⚠ DANGER

Serious complications for the patient can be caused by incorrect positioning of instruments or implants!

- Carry out operative steps with radiographic visualization.
- When removing the obturator (FJ983R) and during the further operating steps, ensure that the S⁴C guide sleeve remains securely fixed in place.

Drilling holes for Favored Angle screws

- For mounting the reflective Brainlab marker spheres 4 onto Aesculap star unit H, see Brainlab user manual.
- Aesculap star unit H is mounted onto S⁴C navigated guide sleeve Ø 3.5/4.0 mm K. When doing so, retract and hold the locking sleeve 1 against the spring pressure in the direction of the arrow.
- Push the Aesculap star unit H onto adapter 2 of the S⁴C guide sleeve K. When doing so, ensure that the recess is seated over the pin 3 of the adapter.
- Release locking sleeve 1.

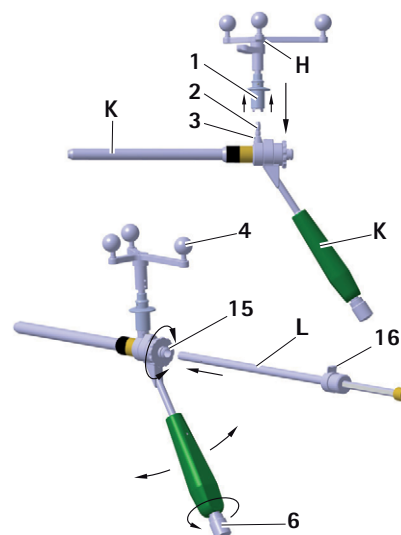


Fig. 12 Mounting the Aesculap star unit onto the S⁴C guide sleeve; Inserting the S⁴C inner drill sleeve

- Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. Ensure that the inner drill sleeve L is mounted prior to this check.
- To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob 6 on the S⁴C handle of the S⁴C guide sleeve K and rotate Aesculap star unit H to the desired position, see Fig. 12.
- Once the desired position is reached, tighten knob 6 again.
- Remove inner drill sleeve L from the S⁴C guide sleeve K.
- Insert obturator (FJ983R) into the inner sleeve 15 of the S⁴C guide sleeve K.
- The obturator engages in the inner sleeve and can still be rotated.
- Bring S⁴C guide sleeve K with mounted obturator into the operating field through the stab incision and position it in place.
- Press the button 16 on the obturator (FJ983R) and withdraw the obturator from the inner sleeve 15.

- If necessary, slide Apfelbaum trocar (FJ984R) into the inner sleeve **15** and insert into the bone to center punch the screw entry point.
- Remove the trocar from the operating field.
- Slide the inner drill sleeve **L** onto the inner sleeve **15**.
- The inner drill sleeve engages on the inner sleeve and can still be rotated, see Fig. 12.
- Insert drill for Favored Angle screws (FW088SU) with mounted handle (FJ839R) or Intra-handpiece into the inner drill sleeve **L**.
- Drill to the pre-set depth under control with the Brainlab navigation system. The drill depth can be read on the scale on the inner drill sleeve **L**.

Note

So as not to lose the entry opening, it can be helpful to keep the drill in the drill hole, press the button **16** on the inner drill sleeve **L** and push down the guide sleeve until it reaches the stop on the bone surface. Then remove the drill and inner drill sleeve **L** from the S⁴C guide sleeve **K**.

- Press the button **16** and remove the inner drill sleeve **L** from the inner sleeve **15**.

S⁴C screws are self-tapping screws. However, if the bone quality is found to be hard during the operation, the surgeon can also pre-tap the thread with the S⁴C taper.

- To prepare screw holes, insert the Favored Angle taper $\varnothing$ 4 mm (FW089R) into the inner sleeve **15** and tap. The drill depth can be read on the scale on the taper (Tap).
- Turn the taper (Tap) counterclockwise until it exits the bone.

Note

So as not to lose the entry opening, it can be helpful to turn the taper (Tap) counterclockwise until it almost exits the bone. Then turn the inner sleeve **15** counterclockwise and at the same time push down the S⁴C guide sleeve **K** until it reaches the stop on the bone surface. Then unscrew the Favored Angle taper $\varnothing$ 4 mm (FW089R) completely from the bone and remove it together with the inner sleeve **15** from the S⁴C guide sleeve **K**.

Inserting the screw

- Ensure that the inner sleeve **15** has been removed from the S⁴C guide sleeve **K** by turning it counterclockwise.
- Pick up a suitable Favored Angle screw $\varnothing$ 4.0 mm with the self-retaining S⁴C screwdriver (FW069R/FW132R). When doing so, retract and hold the black holding sleeve against the spring pressure.

Note

The self-retaining function of the instrument prevents the screw from falling out of the S⁴C screwdriver when it is being passed to the operating surgeon.

- Press the working end of the S⁴C screwdriver fully into the hexagon of the screw **11**.
- Release the black holding sleeve.
- Screw in the screw under control with the Brainlab navigation system.
- Tighten the screw. When doing so, work through the S⁴C guide sleeve. Activate the black holding sleeve and release the S⁴C screwdriver from the screw.
- Remove S⁴C guide sleeve S⁴C from the operating field.

2.3.8 Standard screw ($\varnothing$ 3.5 mm) instrumentation with Favored Angle instruments

⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- Observe the combination specifications

To insert standard screws $\varnothing$ 3.5 mm with the Favored Angle instruments, the instruments **M**, **N** and **O** must also be used. These instruments are marked with a black ring.

⚠ DANGER

Serious complications for the patient can be caused by incorrect positioning of instruments or implants!

- Carry out operative steps with radiographic visualization.
- When removing the obturator (FJ983R) and during the further operating steps, ensure that the guide sleeve remains securely fixed in place.
- For mounting the reflective Brainlab marker spheres **4** onto Aesculap star unit **H**, see Brainlab user manual.
- Aesculap star unit **H** is mounted onto S⁴C navigated guide sleeve $\varnothing$ 3.5/4.0 mm **K**. When doing so, retract and hold the securing sleeve **1** against the spring pressure in the direction of the arrow.
- Aesculap star unit **H** is then pushed onto adapter **2** of the S⁴C guide sleeve sleeve **K**. When doing so, ensure that the recess is seated over the pin **3** of the adapter.
- Release locking sleeve **1**.

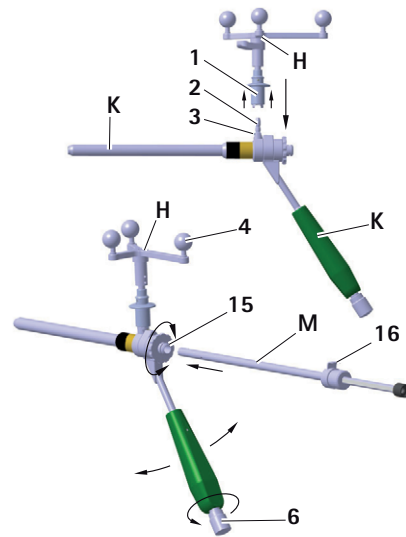


Fig. 13 Mounting the Aesculap star unit onto the S⁴C guide sleeve; Inserting the S⁴C drill guide

- Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. Ensure that the inner drill sleeve **M** is mounted prior to this check.
- To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob **6** on the S⁴C handle of the S⁴C guide sleeve **K** and rotate Aesculap star unit **H** to the desired position, see Fig. 13.
- Once the desired position is reached, tighten knob **6** again.
- Remove inner drill sleeve **M** from the guide sleeve **K**.
- Insert obturator (FJ983R) into the inner sleeve **15** of the S⁴C guide sleeve **K**. The obturator engages in the inner sleeve and can still be rotated.
- Bring S⁴C guide sleeve **K** with mounted obturator into the operating field through the stab incision and position it in place.

- ▶ Press the button **16** on the obturator (FJ983R) and withdraw the obturator from the inner sleeve **15**.
- ▶ If necessary, slide Apfelbaum trocar (FJ984R) into the inner sleeve **15** and insert into the bone to center punch the screw entry point.
- ▶ Remove the trocar from the operating field.
- ▶ Slide the inner drill sleeve **M** onto the inner sleeve **15**. The inner guide sleeve engages on the inner sleeve and can still be rotated, see Fig. 13.
- ▶ Insert drill Ø 2.4 mm **N** with mounted handle (FJ839R) or Intra-hand-piece into the inner drill sleeve **M**.
- ▶ Drill to the pre-set depth under control with the Brainlab navigation system. The drill depth can be read on the scale on the inner drill sleeve **M**.

Note

So as not to lose the entry opening, it can be helpful to keep the drill in the drill hole, press the button **16** on the inner drill sleeve **M** and push down the guide sleeve until it reaches the stop on the bone surface. Then remove the drill and inner drill sleeve **M** from the S⁴C guide sleeve **K**.

- ▶ Press the button **16** and remove the inner drill sleeve **M** from the inner sleeve **15**.

S⁴C screws are self-tapping screws. However, if the bone quality is found to be hard during the operation, the surgeon can also pre-tap the thread with the S⁴C tapper.

- ▶ To prepare screw holes, insert the C1/C2 tapper (Tap) Ø 3.5 mm **O** into the inner sleeve **15** and tap. The drill depth can be read on the scale on the tapper (Tap).
- ▶ Turn the tapper (Tap) **O** counterclockwise until it exits the bone.

Note

So as not to lose the entry opening, it can be helpful to turn the tapper (Tap) counterclockwise until it almost exits the bone. Then turn the inner sleeve **15** counterclockwise and at the same time push down the S⁴C guide sleeve **K** until it reaches the stop on the bone surface. Then unscrew the tapper **O** completely from the bone and remove it together with the inner sleeve **15** from the S⁴C guide sleeve **K**.

Inserting the screw

- ▶ Ensure that the inner sleeve **15** has been removed from the S⁴C guide sleeve **K** by turning it counterclockwise.
- ▶ Pick up a suitable standard screw Ø 3.5 mm with the self-retaining S⁴C screwdriver (FW069R/FW132R). When doing so, retract and hold the black holding sleeve against the spring pressure.

Note

The self-retaining function of the instrument prevents the screw from falling out of the S⁴C screwdriver when it is being passed to the operating surgeon.

- ▶ Press the working end of the S⁴C screwdriver fully into the hexagon of the screw **11**.
- ▶ Release the black holding sleeve.
- ▶ Screw in the screw under control with the Brainlab navigation system.
- ▶ Tighten the screw. When doing so, work through the S⁴C guide sleeve.
- ▶ Activate the black holding sleeve and release the S⁴C screwdriver from the screw.
- ▶ Remove S⁴C guide sleeve and S⁴C screwdriver from the operating field.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

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

3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

3.3 Single-use products

Art. no.	Designation
FW086SU	Drill Ø 2.9 mm for smooth-shaft screws
FW088SU	Favored Angle screw drill Ø 2.9 mm for Ø 4 mm screws
FW662SU	S ⁴ C1/C2 drill Ø 2.4 mm
FW666SU	Drill, Ø 2.4 mm
FW667SU	Drill, Ø 2.9 mm

- Do not reuse the product.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

- Do not reprocess the product.

3.4 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.5 Preparations at the place of use

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

3.6 Preparing for cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.
- Disassemble the product prior to cleaning.
- Open up product with hinges.
- Open all valves/faucets.

3.7 Disassembly

3.7.1 S⁴C navigated tapper Ø 3.5 mm FW655R

- Loosen nut 19 and unscrew from the sleeve 17.
- Remove sleeve 17 in the direction of the arrow.

Note

Spring 18 is fixed on shaft.

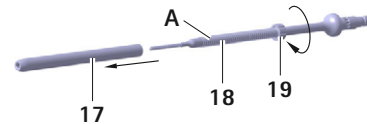


Fig. 14 Disassembling the S⁴C tapper (Tap)

3.7.2 S⁴C navigated screwdriver FW656R

- Retract and hold green holding sleeve 22 against the spring pressure.
- Unscrew screw sleeve 20 at the working end of the S⁴C screwdriver and remove from the shaft.
- Release the green holding sleeve 22.
- Push the green holding sleeve 22 with the retaining tongues in the direction of the instrument's working end and remove from the screwdriver shaft.

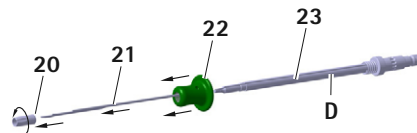


Fig. 15 Disassembling the S⁴C screwdriver

3.7.3 S⁴C navigated drill sleeve Ø 3.5 mm (FW664R)/Ø 4.0 mm (FW665R)

- Turn guide sleeve 24 clockwise and remove. Be aware that it is a left-handed thread.
- Loosen knob 25 counterclockwise, unscrew and remove from the handle by pulling in the direction of the arrow.

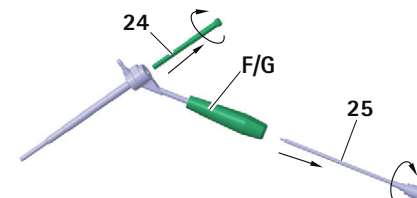


Fig. 16 Disassembling the S⁴C drill guide

3.7.4 S⁴C navigated guide sleeve for smooth-shaft screws, FW658R

- Turn inner sleeve 26 to the "remove" position and remove from the outer sleeve in the direction of the arrow.
- Loosen knob 25 counterclockwise, unscrew and remove from the handle by pulling in the direction of the arrow.

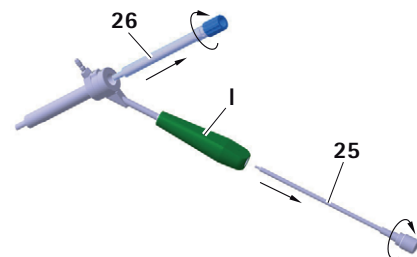


Fig. 17 Disassembling the guide sleeve for smoothshank screws

3.7.5 S⁴C navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm FW660R

- Loosen inner sleeve **27** counterclockwise, unscrew and remove from the handle by pulling in the direction of the arrow.
- Loosen knob **25** counterclockwise, unscrew and remove from the handle by pulling in the direction of the arrow.

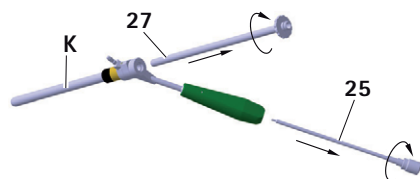


Fig. 18 Disassembling the guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm

3.8 Cleaning/Disinfection

3.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

Note

For cleaning and disinfecting the reference star unit (pre-calibrated) and the reference star unit ML (calibration with ICM4), see Brainlab user manual.

3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW655R to FW657R ■ FW663R ■ FW688R to FW689R	■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø:2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA007747 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-section: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R to FW661R ■ FW664R to FW665R	■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø:2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA011327 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-section: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø:2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA007747 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW067R ■ FW165R ■ FJ985R ■ FW661R	■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø:2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA007747 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.9 Manual cleaning/disinfection

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

3.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.10 Mechanical cleaning/disinfection

Note

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

Note

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

3.10.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

DW: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

3.11.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.11.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.11.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.12 Inspection

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.

3.12.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ▶ Check the product for damage to the spiral element.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.12.2 Functional test

⚠ CAUTION

Damage (metal cold welding/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: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check rotating products (e.g. reusable drills and cutters) for bends and deformities. To do this, roll the product on an even surface.
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.13 Assembly

3.13.1 S⁴C navigated tapper Ø 3.5 mm, FW655R

- ▶ Push guide sleeve 17 onto the S⁴C tapper A in the direction of the arrow and turn nut 19 clockwise to tighten.

Note

Spring 18 is fixed on shaft.

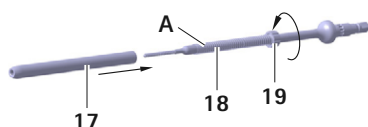


Fig. 19 Mounting the S⁴C tapper (Tap)

3.13.2 S⁴C navigated screwdriver FW656R

⚠ CAUTION

The S⁴C screwdriver will not function properly if the retaining tongues are bent or kinked!

- ▶ Do not bend or crimp the retaining tongues.
- ▶ Push green holding sleeve 22 with retaining tongues 21 onto the screwdriver shaft so that the retaining tongues engage in the grooves 23 of the screwdriver shaft.
- ▶ Retract and hold green holding sleeve 22 against the spring pressure.
- ▶ Screw the screw sleeve 20 onto the working end of the S⁴C screwdriver D and tighten.
- ▶ Release the green holding sleeve 22.

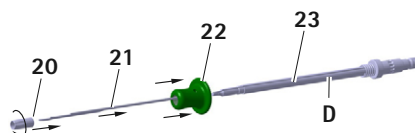


Fig. 20 Mounting the S⁴C screwdriver

3.13.3 S⁴C navigated drill sleeve Ø 3.5 mm (FW664R)/Ø 4.0 mm (FW665R)

- ▶ Screw on guide sleeve 24 counterclockwise. Be aware that it is a left-handed thread. You will hear and feel the guide sleeve clicking into position every half turn.
- ▶ Push knob 25 into the handle of the instrument, screw in clockwise and tighten.

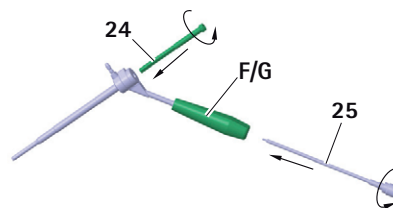


Fig. 21 Mounting the S⁴C drill guide

3.13.4 S⁴C navigated guide sleeve for smooth-shaft screws, FW658R

- ▶ Insert inner sleeve 26 into the outer sleeve in the direction of the arrow in the "remove" position.
- ▶ Then turn to "closed" position.
- ▶ Push knob 25 into the handle of the instrument, screw in clockwise and tighten.

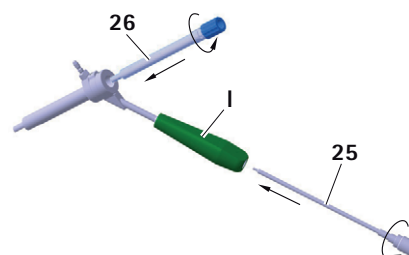


Fig. 22 Mounting the guide sleeve for smoothshank screws

3.13.5 S⁴C navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm, FW660R

- Push inner sleeve **27** into the outer sleeve in the direction of the arrow, screw in clockwise and tighten. Push knob **25** into the handle of the instrument, screw in clockwise and tighten.

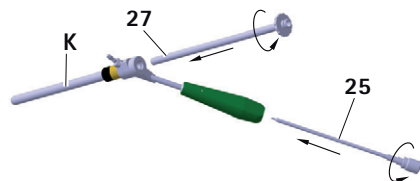


Fig. 23 Mounting the guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm

3.14 Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.15 Steam sterilization

Note

Separable products must only be sterilized after they have been dismantled.

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.16 Storage

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

4. Technical service

⚠ DANGER

Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!

- Do not perform any servicing or maintenance work under any circumstances while the product is being used on a patient.

⚠ CAUTION

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

- Do not modify the product.
- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

⚠ WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

Aesculap® S4® Cervical

Navigierte Instrumente

Legende

- A** Gewindeschneider, navigiert Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Referenzsterneinheit (vorkalibriert) (Brainlab Art.-Nr. 55830-20A)
- C** Handgriff (FW165R mit Ratsche oder FW067R ohne Ratsche)
- D** Navigierter Schraubendreher für polyaxiale Schraube (FW656R)
- E** Referenzstern-Einheit ML (calibration with ICM4) (Brainlab) Art.Nr. (55830-25A)
- F** Navigierte Bohrhilfe Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Navigierte Bohrhilfe Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Aesculap Sterneinheit-Navigationsaufsatz (FW652R)
- I** Navigierte Führungshülse Ø 4,0 mm für Glattschaftsschrauben (FW658R)
- J** Reduzierhülse Ø 13 mm für Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Rev. 4 (FW657R)
- K** Navigierte Führungshülse Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** C1/C2 Innenbohrhülse Ø 4 mm (FJ985R)
- M** C1/C2 Innenbohrhülse Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** C1/C2 Bohrer Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** C1/C2 Gewindeschneider Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Zentrierwerkzeug für navigierte Bohrführung Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Zentrierwerkzeug für navigierte Bohrführung Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Bohrer Ø 2,4 mm für FW664R (FW666SU)
- S** Bohrer Ø 2,9 mm für FW665R (FW667SU)

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument.....	23
1.1	Geltungsbereich.....	23
1.2	Warnhinweise.....	23
2.	Klinische Anwendung.....	23
2.1	Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung.....	23
2.1.1	Zweckbestimmung.....	23
2.1.2	Indikationen.....	23
2.1.3	Kontraindikationen.....	23
2.2	Sicherheitshinweise.....	23
2.2.1	Klinischer Anwender.....	23
2.2.2	Produktspezifische Sicherheitshinweise.....	23
2.2.3	Sterilität.....	24
2.3	Anwendung.....	24
2.3.1	Löcher für S4C-Schrauben mit Navigation vorbereiten.....	25
2.3.2	Löcher für die S4C-Schrauben bohren.....	25
2.3.3	Bohrlöcher für S4C-Schrauben ? 3,5 mm/4,0 mm.....	26
2.3.4	Gewinde schneiden (optional).....	27
2.3.5	S4C-Schraube navigiert positionieren und temporär fixieren.....	27
2.3.6	Glattschaftsschrauben-Instrumente.....	28
2.3.7	Instrumente für Favored Angle-Schrauben.....	29
2.3.8	Standardschraube (? 3,5 mm) Instrumentierung mit Favored Angle-Instrumenten.....	30

3.	Validiertes Aufbereitungsverfahren.....	31
3.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	31
3.2	Allgemeine Hinweise.....	31
3.3	Produkte für einmaligen Gebrauch.....	32
3.4	Wiederverwendbare Produkte.....	32
3.5	Vorbereitung am Gebrauchsort.....	32
3.6	Vorbereitung vor der Reinigung.....	32
3.7	Demontage.....	32
3.7.1	S4C navigierter Gewindeschneider ? 3,5 mm FW655R.....	32
3.7.2	S4C Schraubendreher, navigiert FW656R.....	32
3.7.3	S4C navigierte Bohrhülse ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R).....	32
3.7.4	S4C-navigierte Führungshülse für Glattschaftsschrauben, FW658R.....	32
3.7.5	S4C Führungsbuchse navigiert ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R ..	33
3.8	Reinigung/Desinfektion.....	33
3.8.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren.....	33
3.8.2	Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.....	33
3.9	Manuelle Reinigung/Desinfektion.....	35
3.9.1	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion.....	35
3.9.2	Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion. .	36
3.10	Maschinelle Reinigung/Desinfektion.....	37
3.10.1	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	37
3.11	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung.....	38
3.11.1	Manuelle Vorreinigung mit Bürste.....	38
3.11.2	Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste.....	39
3.11.3	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	39
3.12	Inspektion.....	40
3.12.1	Visuelle Prüfung.....	40
3.12.2	Funktionsprüfung.....	40
3.13	Montage.....	40
3.13.1	S4C navigierter Gewindeschneider ? 3,5 mm FW655R.....	40
3.13.2	S4C Schraubendreher, navigiert FW656R.....	40
3.13.3	S4C navigierte Bohrhülse ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R).....	40
3.13.4	S4C-navigierte Führungshülse für Glattschaftsschrauben, FW658R.....	41
3.13.5	S4C Führungsbuchse navigiert ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R ..	41
3.14	Verpackung.....	41
3.15	Dampfsterilisation.....	41
3.16	Lagerung.....	41
4.	Technischer Service.....	41
5.	Entsorgung.....	41

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Bedienungsanleitung gilt für S⁴ Cervical – navigierte Instrumente.

Hinweis

Das jeweils gültige CE-Kennzeichen für das Produkt ist auf dem Etikett bzw. der Verpackung des Produkts erkennbar.

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

GEFÄHR

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Das S⁴ Cervical (S⁴C-System) wird für die posteriore zervikale und thorakale Stabilisierung und Fusion verwendet.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Indikationen und Kontraindikationen sind in der Gebrauchsanweisung Implantate aufgeführt (TA011796).

2.1.3 Kontraindikationen

Indikationen und Kontraindikationen sind in der Gebrauchsanweisung Implantate aufgeführt TA011796).

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.2.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

- Beobachten Sie die Operationstechnik des S⁴® Cervical Systems 034202.

Die im Schlüssel aufgeführten Instrumente sind Teil dieses Systems. Sie werden verwendet, um S⁴C-Implantate individuell an den Patienten anzupassen, zu positionieren und einzusetzen. Für eine sichere Handhabung Gebrauchsanweisung der S⁴C-System-Instrumente (TA011984) und Operationstechnik (034202/083002) beachten.

Die im Schlüssel aufgeführten Instrumente dürfen nur mit dem Brainlab-Navigationssystem verwendet werden. Für eine sichere Handhabung vor der Operation Bedienungsanleitung Spine & Trauma der Brainlab-Instrumente und entsprechende Software-Anleitung der verwendeten Brainlab-Wirbelsäulen-Applikation konsultieren.

Kombinationsvorgaben

Hinweis

Aesculap und Brainlab übernehmen keinerlei Verantwortung, wenn andere als die unten genannten Instrumente, Zentrierwerkzeuge oder Bohrer mit den entsprechenden Bohrlehren und Führungshülsen benutzt werden.

- S⁴C navigierte Bohrhilfe F nur kombinieren mit:
 - S⁴C Zentrierwerkzeug P für S⁴C Bohrerführung F
 - S⁴C Bohrer R Ø 2,4 mm für Ø 3,5 mm Schrauben
- S⁴C Navigierte Bohrhilfe G nur kombinieren mit:
 - S⁴C Zentrierwerkzeug Q für Bohrerführung G
 - S⁴C Bohrer S Ø 2,9 mm für Ø 4,0 mm Schrauben

- Für glatte Schaftschrauben nur S⁴C Führungshülse Ø 4,0 mm I kombinieren mit:
 - Glattschaftschrauben-Knochenahle (FW085R)
 - Bohrer für Ø 2,9 mm Schlitzschrauben (FW086SU)
 - Glattschaftschrauben-Gewindeschneider (Tap)FW087R
 - Polyaxial-Schraubendreher (FW070R/FW131R)
 - Navigierter Schraubendreher für polyaxiale Schraube (FW656R)
 - Apfelbaum-Kugelkopf-Schraubendreher, kurz (FJ968R)
- S⁴C Führungshülse, navigiert Ø 3,5 mm/4,0 mm K nur kombinieren mit:
 - Apfelbaum-C1/C2-Obturator (FJ983R)
 - Apfelbaum-Trokar (FJ984R)
 - Winkelschraubendreher Ø 2,9 mm für Ø 4 mm Schrauben (FW088SU)
 - Winkelschneider (Gewindeschneider)Ø 4 mm (FW089R)
 - C1/C2 Innenbohrhülse Ø 4 mm L (FJ985R)
 - S⁴C Winkelschraubendreher (FW069R/FW132R)
 - C1/C2 Bohrer Ø 2,4 mm für Ø 3,5 mm Schrauben (FW662SU) N
 - Gewindeschneider C1/C2 (Tap) Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - C1/C2 Innenbohrhülse Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Kugelkopfschraubendreher Apfelbaum (FJ988R)

Hinweis

K-Drähte dürfen generell mit dem S⁴C-System nicht benutzt werden.

2.2.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

Produkte für einmaligen Gebrauch

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW086SU	Spiralbohrer Ø 2,9 mm für glatte Wellenschrauben
FW088SU	Winkelschraubendreher Ø 2,9 mm für Ø 4 mm Schrauben
FW662SU	S ⁴ C1/C2 Bohrer Ø 2,4 mm
FW666SU	Bohrer Ø 2,4 mm
FW667SU	Spiralbohrer Ø 2,9 mm

- Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

- Produkt nicht aufbereiten.

Das Produkt ist gammasterilisiert und wird in steriler Verpackung geliefert.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden.
- 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.

2.3 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, ris-sige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch beschädigte Instrumente! S⁴C-Instrumente sind hochpräzise und sehr empfindlich.

- Gehen Sie mit den Instrumenten S⁴C mit größter Sorgfalt um.
- Heruntergefallene oder beschädigte S⁴C-Instrumente auf exakte Kalibrierung prüfen oder an den Aesculap Technischen Service schicken.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch Unterbrechung der Navigation!

- Vor der OP die Konfiguration des OP-Saals, sowie Zusammenbau der Instrumente bzw. Ausrichtung der Referenzsterne planen.
- Sicherstellen, dass die Navigationskamera uneingeschränkte Sicht auf die reflektierenden Marker-Kugeln der Instrumente hat.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch ungenaue Instrumente!

- Sicherstellen, dass die verwendeten Instrumente nicht verbogen oder beschädigt sind.
- Vor Gebrauch die Genauigkeit insbesondere von dünnen Instrumenten prüfen. Halten Sie dazu die Brainlab-Instrumentenspitze in den Drehpunkt der Instrumentenkalibriermatrix Version 4.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- Navigierte S⁴C-Instrumente nur mit reflektierenden Brainlab-Einweg-Marker-Kugeln verwenden.
- Für weitergehende Informationen und richtige Handhabung der Marker-Kugeln siehe entsprechende Brainlab-Bedienungsanleitung.

2.3.1 Löcher für S⁴C-Schrauben mit Navigation vorbereiten

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

► **Kombinationsvorgaben beachten.**

Um die Schraubenlöcher in der kortikalen Knochenschicht für die selbstschneidenden S⁴C-Schrauben Ø 3,5 mm mit Navigation zu zentrieren, verwenden Sie die navigierte Bohrführung S⁴C Ø 3,5 mm **F** nur zusammen mit dem Zentrierwerkzeug S⁴C für die S⁴C navigierte Bohrführung **P**. Um die Schraubenlöcher für die selbstschneidenden S⁴C-Schrauben Ø 4,0 mm mit der Navigation zu zentrieren, verwenden Sie die navigierte Bohrführung S⁴C Ø 4,0 mm **G** nur zusammen mit dem Zentrierwerkzeug S⁴C für die navigierte Bohrführung **S**, **4C**.

S⁴C navigierte Bohrhilfe **G** und Zentrierwerkzeug **Q** haben eine lilafarbene Markierung auf dem Schaft für die selbstschneidenden S⁴C-Schrauben Ø 4,0 mm, siehe Abb. 1.

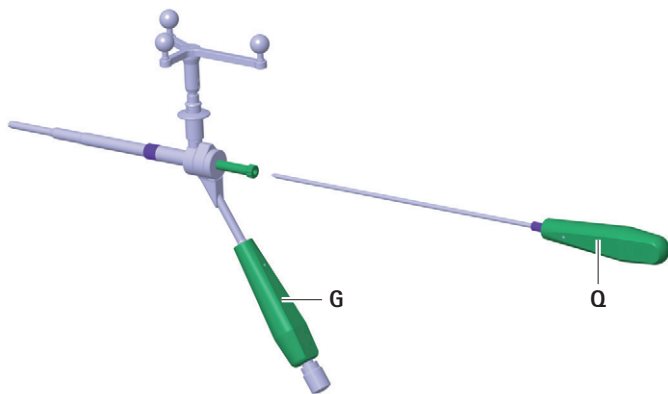


Abb. 1 Violette Markierungen an S⁴C-navigierter Bohrlehre und Zentrierwerkzeug

Um die Schraubenlöcher in der kortikalen Schicht ohne Navigation zu zentrieren, siehe Gebrauchsanweisung von S⁴Cervical-Instrumenten (TA011984).

⚠️ WARNUNG

Gefahr der Verletzung von Rückenmark, Nervenwurzeln, des angrenzenden Bandscheibenraums oder Weichgewebes beim Einsetzen des Zentrierwerkzeugs ohne Bohrlehre!

► Zentrierwerkzeug nur mit Bohrführung FW664R/FW665R verwenden.

⚠️ VORSICHT

Einschränkung der Funktion des Zentrierwerkzeugs bzw. ungenaues Ablesen der Tiefenmesslehre!

- Zentrierwerkzeug nicht neu ausrichten.
- Stumpfe Zentrierwerkzeuge ersetzen.
- Zur Montage der reflektierenden Brainlab-Markerkugeln **4** an Aesculap-Sterneinheit **H** siehe Brainlab-Benutzerhandbuch.
- Verriegelungshülse **1** der –Aesculap-Sterneinheit **H** gegen Federdruck in Pfeilrichtung zurückziehen und halten.
- Aesculap-Sterneinheit **H** auf Adapter **2** der S⁴C-Bohrerführung **F/G** aufschieben. Dabei ist darauf zu achten, dass der Stift des Adapters **3** in die Aussparung der Sterneinheit eingreift.
- Verriegelungshülse **1** loslassen.

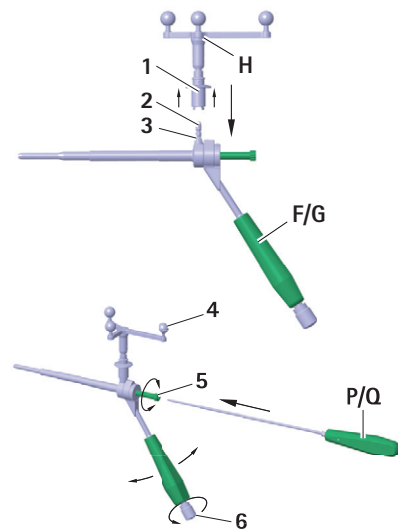


Abb. 2 Montage der Aesculap-Sterneinheit an die S⁴C-Bohrführung FW664R/FW665R

- Vor jedem Gebrauch Instrument mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Version 4 verifizieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung. Dabei ist darauf zu achten, dass das Zentrierwerkzeug für die navigierte Bohrführung **P/Q** entfernt wird.
- Um eine uneingeschränkte Sicht der Kamera auf die reflektierenden Marker-Kugeln sicherzustellen, Knauf **6** am S⁴C-Handgriff der S⁴C-Bohrlehre **F/G** aufdrehen und Aesculap-Sterneinheit **H** in die gewünschte Position drehen, siehe Abb. 2.
- Sobald die gewünschte Position erreicht ist, ziehen Sie den Knauf **6** wieder fest.
- Am Körntiefe durch Drehen des Tiefenanschlages **5** an der S⁴C-Bohrerführung **F/G** einstellen. Die maximale Tiefe beträgt 6 mm.
- S⁴C-Zentrierwerkzeug **P/Q** in die S⁴C-Bohrführung **F/G** einsetzen.
- Voreingestellte Amkörtiefe mit einem Messschieber (z. B. AA845R) kontrollieren.
- Um die Kortikalis zu öffnen, S⁴C-Zentrierwerkzeug auf die voreingestellte Tiefe unter Kontrolle mit dem Brainlab-Navigationssystem drücken.

2.3.2 Löcher für die S⁴C-Schrauben bohren

⚠️ GEFAHR

Verletzungsgefahr durch fehlplatzierte bzw. zu tiefe Bohrungen!

- Schärfen Sie den Bohrer nicht, da dies zu ungenauen oder falschen Messwerten am Tiefenmessgerät führen würde.
- Stumpfen Bohrer durch neuen ersetzen.

Der Bohrer wird mit einer S⁴C-Bohrführung angewendet und entweder manuell mit dem Bohrgriff (FJ839R) oder mit einem Motorsystem mit Aesculap-Intrahandstück (z. B. GD450R/GD456R) gebohrt.

Montage von Bohrer und Bohrgriff (nur für manuelles Bohren)

⚠️ GEFAHR

Verletzung des Rückenmarks, der Nervenwurzeln, des angrenzenden Bandscheibenraums oder des Weichgewebes durch unsachgemäßes Bohren!

- Löcher nur unter Einsatz der korrekten S⁴C-Bohrlehren bohren. Bohrer nur mit korrekter Bohrführung einsetzen.
- Vor Beginn der Bohrung voreingestellte Bohrerlänge unbedingt mit Messschieber prüfen (z. B. AA845R, Caspar-Instrument für anteriore zervikale Fusion).

⚠ GEFAHR

Verletzung von Rückenmark und Nervenwurzeln durch zu langen Bohrer!

- ▶ Vor der Operation geeignete Bohrerlänge entsprechend Röntgenbild wählen.
- ▶ Bohrer dürfen nur unter Röntgenkontrolle und/oder mit Hilfe eines Navigationssystems ausgerichtet und eingeschoben werden.
- ▶ Wählen Sie einen Bohrer mit einer Länge, die der vorgesehenen Bohrlochtiefe entspricht.
- ▶ Bohrer in den Bohrgriff (FJ839R) einführen, siehe Abb. 3.
- ▶ Verriegelungshülse gegen Federdruck in Pfeilrichtung zurückziehen und halten.
- ▶ Drücken Sie den Bohrer bis zum Anschlag in die Aufnahme des Bohrgriffs
- ▶ Den Bohrer leicht drehen und die Verriegelungshülse lösen. Das Handstück rastet hörbar ein.

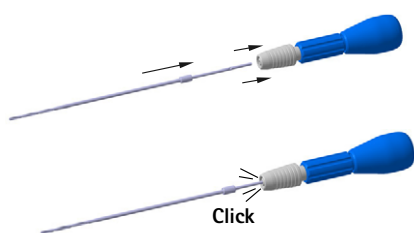


Abb. 3 Zusammenbau des Bohrers

⚠ GEFAHR

Verletzungsgefahr und/oder Bohrschaden aufgrund zu hoher Bohrerndrehzahl!

- ▶ Niedrigste Bohrgeschwindigkeit wählen, um die Bohrtiefe kontrollieren zu können.
- ▶ Den Bohrer während des Bohrvorgangs nicht verbiegen.

2.3.3 Bohrlöcher für S⁴C-Schrauben Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- ▶ Kombinationsvorgaben beachten.

Zum kontrollierten Bohren der Löcher für S⁴C-Schrauben Ø 3,5 mm mit Bohrer Ø 2,4 mm R (FW666SU) muss immer die navigierte Bohrführung S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R) verwendet werden.

Zum kontrollierten Bohren der Löcher für S⁴C-Schrauben Ø 4,0 mm mit Bohrer Ø 2,9 mm S (FW667SU) muss immer die navigierte Bohrführung S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R) verwendet werden.

S⁴C navigierte Bohrführung G und Bohrer Ø 2,9 mm S haben auf dem Schaft eine lilafarbene Markierung für die selbstschneidenden S⁴C Schrauben Ø 4,0 mm Schrauben. siehe Abb. 4.

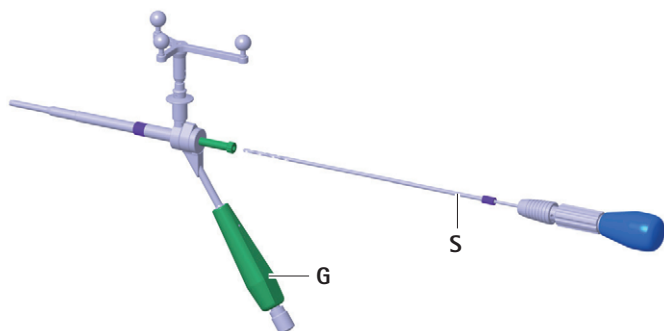


Abb. 4 Violette Markierung auf S⁴C navigierter Bohrhilfe und Bohrer

Hinweis

Der Bohrer Ø 2,4 mm (FW051SU) und Ø 2,9 mm (FW052SU) dürfen nicht mit der navigierten Bohrhilfe S⁴C F/G verwendet werden.

- ▶ Zur Montage der reflektierenden Brainlab-Markerkugeln 4 an Aesculap Sterneinheit H siehe Brainlab-Benutzerhandbuch.
- ▶ Verriegelungshülse 1 der -AesculapSterneinheit H gegen Federdruck in Pfeilrichtung zurückziehen und halten.
- ▶ Anschließend wird die Aesculap Sterneinheit H auf Adapter 2 der S⁴C Bohrerführung F/G geschoben. Stellen Sie dabei sicher, dass der Stift 3 des Adapters in die Aussparung der Sterneinheit einrastet.
- ▶ Verriegelungshülse 1 loslassen.

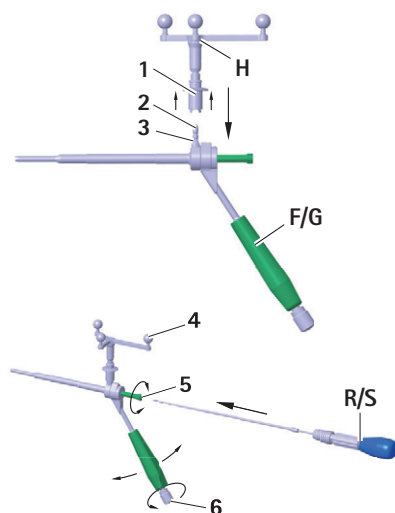


Abb. 5 Montage der Aesculap-Sterneinheit an die S⁴C-Bohrlehre FW664R/FW665R

- ▶ Vor jedem Gebrauch Instrument mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Version 4 verifizieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung. Dabei darauf achten, dass der Bohrer R/S entfernt wird.
- ▶ Um eine uneingeschränkte Sicht der Kamera auf die reflektierenden Marker-Kugeln sicherzustellen, Knauf 6 am Handgriff der S⁴C-Bohrlehre F/G aufdrehen und Aesculap-Sterneinheit H in die gewünschte Position drehen. siehe Abb. 2.
- ▶ Sobald die gewünschte Position erreicht ist, ziehen Sie den Knauf 6 wieder fest.
- ▶ Stellen Sie die Bohrtiefe ein, indem Sie den Tiefenanschlag 5 an der S⁴C Bohrerführung F/G drehen.
- ▶ Die Skala ist in mm angegeben. Pro halbe Drehung am Tiefenstopp wird 0,5 mm Weg zurückgelegt.
- ▶ Führen Sie den Bohrer mit montiertem Griff oder Intrahandteil in die S⁴C Bohrhilfe F/G ein.
- ▶ Vor Beginn der Bohrung voreingestellte Bohrerlänge unbedingt mit Messschieber prüfen (z. B. AA845R, Caspar-Instrument für anteriore zervikale Fusion).
- ▶ Mit Hilfe des Brainlab-Navigationssystems kontrolliert auf die voreingestellte Tiefe bohren.

2.3.4 Gewinde schneiden (optional)

S⁴C-Schrauben sind selbstschneidende Schrauben. Wird jedoch intraoperativ eine harte Knochenqualität vorgefunden, kann der Chirurg das Gewinde auch mit dem S⁴C-Gewindeschneider vorschneiden.

- ▶ Zum Gewindebohren der Bohrlöcher für Schrauben Ø 3,5 mm mit Navigation den S⁴C-Gewindebohrer A verwenden.
- ▶ Zum Gewindeschneiden der Bohrungen für Schrauben Ø 4 mm den Standard-Gewindeschneider ohne Navigation (FW047R), siehe TA011984, verwenden.

⚠ GEFAHR

Gewebetrauma beim Einsetzen des S⁴C-Gewindeschneiders (A) und Zerstörung von Knochengewinden!

- ▶ **Vor Einsatz des S⁴C-Gewindeschneiders sicherstellen, dass die verschiebbare Hülse des Gewindeschneiders korrekt zurückfährt.**
- ▶ Zur Montage der reflektierenden Brainlab-Markerkugeln 4 an der Referenzsterneinheit B (vorkalibriert) siehe Brainlab-Benutzerhandbuch.
- ▶ Die Referenzsterneinheit auf die Welle 7 des S⁴C Gewindeschneiders (Tap) A drücken. Stellen Sie sicher, dass die Sterneinheit sicher auf der Welle des S⁴C-Gewindeschneiders (Tap) sitzt.

Hinweis

Die Sterneinheit kann auf der Welle des S⁴C-Gewindeschneiders (Tap) gedreht werden.

- ▶ Verriegelungshülse 8 gegen Federdruck zurückziehen und halten.
- ▶ Drücken Sie den S⁴C-Griff FW067R/FW165R auf die Welle des S⁴C-Gewindeschneiders A.
- ▶ Verriegelungshülse 8, loslassen, siehe Abb. 6. Prüfen, ob der S⁴C-Griff eingerastet ist.

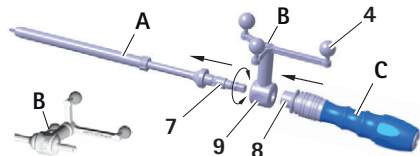


Abb. 6 Montage der Referenzsterneinheit („vorkalibriert“) und des S⁴C-Griffs am S⁴C-Gewindeschneider

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten!

- ▶ **Vor Verwendung sicherstellen, dass das ausgewählte Instrument richtig montiert wurde.**
- ▶ **Sicherstellen, dass der Pfeil auf der Unterseite der Instrument Referenzstern-Einheit (vorkalibriert) auf die Spitze des Werkzeugs zeigt.**
- ▶ Vor jedem Gebrauch Instrument mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Version 4 verifizieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.
- ▶ Um das Gewinde zu schneiden, Referenzstern-Einheit B mit einer Hand an den vorgesehenen Einbuchtungen halten und mit der anderen Hand den S⁴C-Griff C langsam und gleichmäßig unter Kontrolle mit dem Brainlab-Navigationssystem eindrehen, bis die erforderliche Tiefe erreicht ist.
- ▶ Verwenden Sie die Skala hinter der Schieberhülse des S⁴C-Gewindeschneiders, um die Tiefe während des Schneidvorgangs abzu- lesen. siehe Abb. 7.



Abb. 7 Gewindeschneider mit ablesbarer Gewindetiefe

2.3.5 S⁴C-Schraube navigiert positionieren und temporär fixieren

⚠ GEFAHR

Verletzungsgefahr für den Patienten!

- ▶ **S⁴C-Schraubendreher nur mit Referenzstern-Einheit ML zur manuellen Kalibrierung verwenden.**
- ▶ **Wenn Sie die Schrauben wechseln, führen Sie die Kalibrierung erneut durch.**
- ▶ Zum Positionieren der S⁴C-Schrauben Ø 3,5 mm und Ø 4 mm mit Navigation, S⁴C Schraubendreher D verwenden.
- ▶ Zur Montage der reflektierenden Brainlab-Markerkugeln 4 an der Referenzstern-Einheit ML E siehe Brainlab-Benutzerhandbuch.
- ▶ Den Referenzstern ML E auf die Welle 10 des S⁴C Schraubendrehers D schieben. Stellen Sie sicher, dass die Sterneinheit fest auf der Welle des S⁴C-Schraubendrehers sitzt.

Hinweis

Die Sterneinheit kann an der Welle des S⁴C-Schraubendrehers gedreht werden.

- ▶ Verriegelungshülse 8 gegen Federdruck zurückziehen und halten.
- ▶ Drücken Sie den S⁴C-Griff FW067R/FW165R auf die Welle des S⁴C-Schraubendrehers D.
- ▶ Verriegelungshülse 8, loslassen, siehe Abb. 8.
- ▶ Prüfen, ob der S⁴C-Griff eingerastet ist.

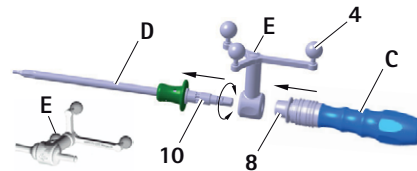


Abb. 8 Montage der Referenzsterneinheit ("Kalibrierung mit ICM 4“) und S⁴C-Griff (FW067R oder FW165R) am S⁴C-Schraubendreher

Hinweis

Der S⁴C Schraubendreher ist mit einer Selbsthaltefunktion ausgestattet, die verhindert, dass die S⁴C Schraube herausfällt, wenn sie an den Chirurgen übergeben wird.

- ▶ Haltehülse 12 am S⁴C Schraubendreher D einfahren und halten, siehe Abb. 9.
- ▶ Spitze des S⁴C-Schraubendrehers D ganz in den Sechskant der Schraube 11 setzen.
- ▶ Haltehülse 12 loslassen.

Sicherstellen, dass die Schraube 11 sicher auf dem S⁴C-Schraubendreher D sitzt und die Poliaxialität der Schraube 11 blockiert ist.

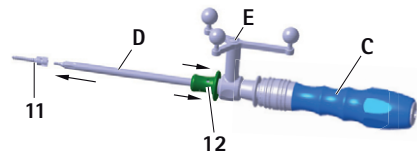


Abb. 9 Schraube S⁴C mit Schraubendreher S⁴C aufnehmen

⚠ GEFAHR**Verletzungsgefahr für den Patienten!**

- ▶ Vor Verwendung sicherstellen, dass das ausgewählte Instrument richtig montiert wurde. Sicherstellen, dass der Pfeil auf der Unterseite des Instruments Referenzstern-Einheit ML auf die Spitze des Werkzeugs zeigt.
- ▶ Vor Verwendung des Instruments mit korrekt aufgenommener Schraube manuelle Kalibrierung mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Version 4 durchführen, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.
- ▶ Schraube mit Hilfe des Brainlab-Navigationssystems kontrolliert hineinschrauben. Halten Sie dabei die Referenzsterneinheit ML an den vorgesehenen Einkerbungen mit einer Hand fest und drehen Sie den S⁴C-Griff C, um die Schraube 11 mit der anderen Hand einzuschrauben.

2.3.6 Glattschaftschrauben-Instrumente**⚠ WARNUNG****Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!**

- ▶ Kombinationsvorgaben beachten.

Glattschaftschrauben-Instrumente sind durch einen hellblauen Ring markiert. Sie werden zum Ankörnen, Bohren und Gewindeschneiden von Löchern für Glattschaftschrauben Ø 4 mm verwendet.

⚠ GEFAHR**Schwerwiegende Komplikationen für den Patienten durch falsch positionierte Instrumente oder Implantate!**

- ▶ OP-Schritte unter Röntgenkontrolle durchführen.
- ▶ Achten Sie beim Entfernen der Schraube mit glattem Schaft (FW085R) und bei den weiteren Arbeitsschritten darauf, dass die S⁴C navigierte glatte Schraubenführungshülse sicher fixiert bleibt.
- ▶ Sicherstellen, dass das Fenster an der S⁴C-navigierten Glattschaftschrauben-Führungshülse während der Vorbereitung des Schraubenlochs und während des Einsetzens der Schraube geschlossen ist, siehe Laser-Markierung auf der inneren Hülse.
- ▶ Achten Sie darauf, dass nach dem Einsetzen der Schraube beim Öffnen und Schließen des Fensters an der S⁴C keine Gewebeproben eingeklemmt werden.
- ▶ Zur Montage der reflektierenden Brainlab-Markerkugeln 4 an Aesculap Sterneinheit H siehe Brainlab-Benutzerhandbuch.
- ▶ Verriegelungshülse 1 gegen Federdruck in Pfeilrichtung zurückziehen und halten.
- ▶ Anschließend wird Aesculap Sterneinheit H auf Adapter 2 geschoben. Stellen Sie dabei sicher, dass die Aussparung an der Sterneinheit über dem Stift 3 des Adapters sitzt.
- ▶ Verriegelungshülse 1 loslassen.

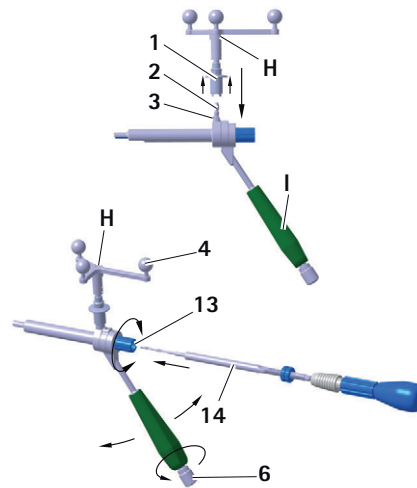


Abb. 10 Montage der Aesculap-Sterneinheit an S⁴C-Führungshülse für Glattschaftschrauben

⚠ GEFAHR**Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!**

- ▶ Reduzierhülse bis zum hörbaren Klicken in die Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Version 4 einschieben.
- ▶ Vor jeder Verwendung Instrument mit spezieller Reduzierhülse J mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Version 4 verifizieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung. Sicherstellen, dass zur Validierung des Instruments alle anderen Instrumente (Zentrierwerkzeug, Bohrer, Gewindeschneider, etc.) entfernt sind.

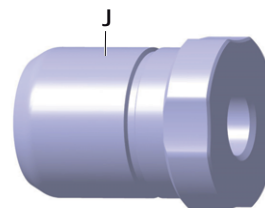


Abb. 11 Reduzierhülse zur Validierung/Verifizierung mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Version 4

- ▶ Um sicherzustellen, dass die Kamera eine uneingeschränkte Sicht auf die reflektierenden Markierungskugeln hat, lösen Sie Knauf 6 am Griff S⁴C der Führungsbuchse S⁴C I und drehen Sie die Aesculap Sterneinheit H in die gewünschte Position. siehe Abb. 10.
- ▶ Sobald die gewünschte Position erreicht ist, ziehen Sie den Knauf 6 wieder fest.
- ▶ Legen Sie S⁴C Führungshülse I für Glattschaftschrauben in das Bedienfeld. Dabei ist darauf zu achten, dass das Fenster der Führungshülse beim Vorbereiten und Einsetzen der Schraube mit der Führungshülse geschlossen wird, siehe Laserbeschriftung auf der Innenhülse 13.
- ▶ Kortikale Schicht des Wirbelkörpers mit der Glattschaftschrauben-Ahle (FW085R) ankörnen, siehe TA011984 und Operationstechnik (O34202).
- ▶ Falls notwendig, Ahle in innere Hülse 13 einsetzen und Knochen bis zum Anschlag ankörnen. Die Stopposition wird durch eine Markierung auf der Ahle angezeigt.
- ▶ Nehmen Sie die Ahle aus dem Operationsfeld.
- ▶ Glattschaftschrauben-Bohrer (FW086SU) 14 mit montierten Griff (FJ839R) oder Intra-Handstück in innere Hülse einsetzen 13
- ▶ Vor Beginn der Bohrung voreingestellte Bohrerlänge unbedingt mit Messschieber prüfen (z. B. AA845R, Caspar-Instrument für anteriore zervikale Fusion).

- ▶ Unter Kontrolle mit dem Brainlab-Navigationssystem ein Loch in den Knochen bohren, bis der einstellbare Anschlag erreicht ist. Für weitere Informationen zum Bohren siehe Gebrauchsanweisung S⁴Cervical-Instrumente (TA011984) und Operationstechnik (O34202).
- ▶ Entfernen Sie den Bohrer aus dem Operationsfeld.
- ▶ Um die Bohrlöcher für die Schrauben vorzubereiten, Gewinde mit dem Glattschaftschrauben-Gewindeschneider (FW087R) schneiden.
- ▶ Glattschaftschrauben-Gewindeschneider in die innere Hülse einführen und langsam und gleichmäßig bis zur gewünschten Tiefe eindrehen. Dabei die Gewindetiefe auf der Gewindeschneiderskala ablesen.
- ▶ Glattschaftschrauben-Gewindeschneider aus dem OP-Feld entfernen.

Hinweis

Soll die S⁴C-Schraube mit dem S⁴C-Schraubendreher FW656R unter Verwendung der Führungshülse I unter der Navigation eingesetzt werden, Aesculap Sterneinheit an der S⁴C Führungshülse für leichtgängige Schaftschrauben entfernen.

⚠ GEFAHR

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- ▶ Der navigierte S⁴C Schraubendreher FW656R oder andere S⁴C Schraubendreher sind nur für die Navigation in der nicht navigierten S⁴C Führungshülse FW658R vorgesehen.
- ▶ Zum Navigieren des S⁴C Schraubendrehers FW656R siehe Abschnitt Positionierung und vorübergehende Fixierung der S⁴C Schraube.

⚠ GEFAHR

Verletzungsgefahr für den Patienten durch freidrehende Schrauben!

- ▶ Schraube nicht bis zum Kontakt des Schraubenkopfs mit der S⁴C-Führungshülse einschrauben.

Hinweis

Verwenden Sie den navigierten S⁴C Schraubendreher FW656R nur mit nicht navigierter S⁴C Führungshülse FW658R.

- ▶ Navigieren Sie zu S⁴C Schraubendreher, siehe S4C-Schraube navigiert positionieren und temporär fixieren
- ▶ Schraube durch S⁴C-Führungshülse einsetzen, aber nicht komplett eindrehen (Glattschaft bleibt freistehend). S⁴C Schraubendreher D vom Operationsfeld abnehmen.
- ▶ Instrument von der Schraube entfernen:
 - Drehen Sie die blaue Innenhülse 13 und öffnen Sie das Fenster an der Führungshülse S⁴C.
 - S⁴C-Führungshülse vorsichtig I seitlich von der Schraube wegschieben.
 - S⁴C Führungshülse I aus dem Operationsfeld entfernen.

2.3.7 Instrumente für Favored Angle-Schrauben

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- ▶ Kombinationsvorgaben beachten.

Favored Angle-Instrumente sind durch einen goldfarbenen Ring gekennzeichnet.

⚠ GEFAHR

Schwerwiegende Komplikationen für den Patienten durch falsch positionierte Instrumente oder Implantate!

- ▶ OP-Schritte unter Röntgenkontrolle durchführen.
- ▶ Achten Sie beim Entfernen der Schraube des Obturators (FJ983R) und bei den weiteren Arbeitsschritten darauf, dass die S⁴C navigierte glatte Führungshülse sicher fixiert bleibt.

Löcher für Favored Angle-Schrauben bohren

- ▶ Zur Montage der reflektierenden Brainlab-Markerkugeln 4 an Aesculap Sterneinheit H siehe Brainlab-Benutzerhandbuch.
- ▶ Aesculap Sterneinheit H wird auf S⁴C Führungshülse navigiert Ø 3,5/4,0 mm K montiert. Dabei die Sperrmuffe 1 gegen den Federdruck in Pfeilrichtung zurückziehen und halten.
- ▶ Aesculap Sterneinheit H auf Adapter 2 der S⁴C Führungshülse K aufschieben. Stellen Sie dabei sicher, dass die Aussparung über dem Stift 3 des Adapters sitzt.
- ▶ Verriegelungshülse 1 loslassen.

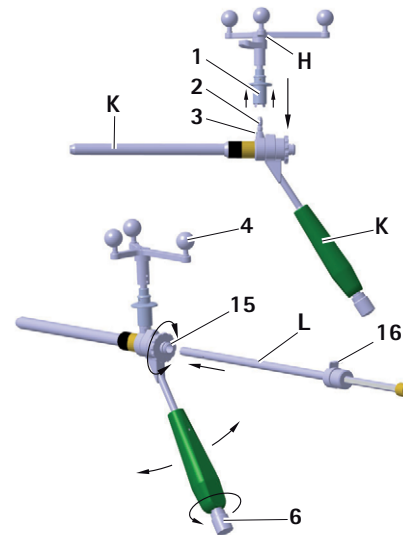


Abb. 12 Montage der Aesculap-Sterneinheit an der Führungsbuchse S⁴C; Einsetzen der inneren S⁴C-Führungshülse

- ▶ Vor jedem Gebrauch Instrument mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Version 4 verifizieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung. Sicherstellen, dass vor der Prüfung die Innenbohrhülse L montiert ist.
- ▶ Um sicherzustellen, dass die Kamera eine uneingeschränkte Sicht auf die reflektierenden Markierungskugeln hat, lösen Sie den Knauf 6 am S⁴C-Griff der S⁴C-Führungshülse K drehen Sie die Aesculap Sterneinheit H in die gewünschte Position. siehe Abb. 12.
- ▶ Sobald die gewünschte Position erreicht ist, ziehen Sie den Knauf 6 wieder fest.
- ▶ Die innere Bohrnhülse L von der Laufbuchse K S4C entfernen.
- ▶ Obturator (FJ983R) in die Innenhülse 15 der S⁴C Führungshülse K einsetzen.
- ▶ Der Obturator rastet in die Innenhülse ein und kann noch gedreht werden.
- ▶ S⁴C-Führungshülse K mit montiertem Obturator durch die Stichinzision in das OP-Feld bringen und platzieren.

- Knopf **16** am Obturator (FJ983R) drücken und Obturator aus der inneren Hülse **15** ziehen.
- Falls notwendig, Apfelbaum-Trokar (FJ984R) in die innere Hülse **15** schieben und in den Knochen einstechen, um den Schraubeneintrittspunkt anzukörnen.
- Trokar aus dem OP-Feld entfernen.
- Innenbohrhülse **L** auf die innere Hülse **15** schieben.
- Die innere Bohrhülse greift auf die innere Hülse und kann noch gedreht werden. siehe Abb. 12.
- Bohrer für Winkelschrauben (FW088SU) mit montiertem Griff (FJ839R) oder Intrahandstück in die innere Bohrhülse **L** einführen.
- Mit Hilfe des Brainlab-Navigationssystems kontrolliert auf die voreingestellte Tiefe bohren. Die Bohrtiefe kann an der Skala der inneren Bohrhülse **L** abgelesen werden.

Hinweis

Um die Eintrittsöffnung nicht zu verlieren, kann es hilfreich sein, den Bohrer im Bohrloch zu lassen, Knopf **16** an der Innenbohrhülse **L** drücken und Führungshülse bis zum Anschlag auf der Knochenoberfläche hinunterschieben. Dann den Bohrer und die innere Bohrhülse **L** von der S⁴C-Führungshülse **K** entfernen.

- Knopf **16** drücken und Innenbohrhülse **L** von der inneren Hülse **15** entfernen.

S⁴C-Schrauben sind selbstschneidende Schrauben. Wird jedoch intraoperativ eine harte Knochenqualität vorgefunden, kann der Chirurg das Gewinde auch mit dem S⁴C-Gewindeschneider vorschneiden.

- Um Schraubenlöcher vorzubereiten, Favored Angle-Gewindeschneider Ø 4 mm (FW089R) in die innere Hülse **15** schieben und Gewinde schneiden. Die Bohrtiefe kann an der Skala des Gewindeschneiders abgelesen werden (Tap).
- Gewindeschneider gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er den Knochen verlässt.

Hinweis

Um die Eintrittsöffnung nicht zu verlieren, kann es hilfreich sein, den Gewindeschneider gegen den Uhrzeigersinn drehen bis er fast den Knochen verlässt. Dann die innere Hülse **15** gegen den Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig die S⁴C-Führungshülse **K** bis zum Anschlag auf der Knochenoberfläche nach unten drücken. Schrauben Sie dann den Favored Angle-Gewindeschneider Ø 4 mm (FW089R) vollständig vom Knochen ab und entfernen Sie ihn zusammen mit der inneren Hülse **15** von der S⁴C-Führungshülse **K**.

Schraube einsetzen

- Stellen Sie sicher, dass die innere Hülse **15** von der S⁴C-Führungshülse **K** entfernt wurde, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Geeignete Winkelschraube Ø 4,0 mm mit dem selbstsichernden S⁴C Schraubendreher (FW069R/FW132R) aufnehmen. Dabei die schwarze Haltehülse gegen den Federdruck zurückziehen und halten.

Hinweis

Die Selbstthaltefunktion des Geräts verhindert, dass die Schraube aus dem S⁴C-Schraubendreher fällt, wenn sie an den Chirurgen übergeben wird.

- Drücken Sie das Arbeitsende des S⁴C-Schraubendrehers vollständig in den Sechskant der Schraube **11**.
- Schwarze Haltehülse loslassen.
- Schraube mit Hilfe des Brainlab-Navigationssystems kontrolliert hineinschrauben.
- Schraube festdrehen. Dabei durch die S⁴C-Führungshülse arbeiten. Die schwarze Haltehülse aktivieren und den S⁴C-Schraubendreher von der Schraube lösen.
- S⁴C-Führungshülse **K** vom Bedienfeld abnehmen.

2.3.8 Standardschraube (Ø 3,5 mm) Instrumentierung mit Favored Angle-Instrumenten

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- Kombinationsvorgaben beachten.

Zum Einsetzen von Standardschrauben Ø 3,5 mm bei den Favored Angle Instrumenten müssen auch die Instrumente **M**, **N** und **O** verwendet werden. Diese Instrumente sind mit einem schwarzen Ring gekennzeichnet.

⚠ GEFAHR

Schwerwiegende Komplikationen für den Patienten durch falsch positionierte Instrumente oder Implantate!

- OP-Schritte unter Röntgenkontrolle durchführen.
- Beim Entfernen des Obturators (FJ983R) und während der weiteren OP-Schritte sicherstellen, dass die -Führungshülse sicher verankert bleibt.
- Zur Montage der reflektierenden Brainlab-Markerkugeln **4** an Aesculap-Sterneinheit **H** siehe Brainlab-Benutzerhandbuch.
- Aesculap-Sterneinheit **H** wird auf S⁴C-Führungshülse navigiert Ø 3,5/4,0 mm **K** montiert. Dabei die Sicherungshülse **1** gegen den Federdruck in Pfeilrichtung zurückziehen und halten.
- Anschließend wird Aesculap-Sterneinheit **H** auf Adapter **2** der S⁴C-Führungshülse **K** geschoben. Stellen Sie dabei sicher, dass die Aussparung über dem Stift **3** des Adapters sitzt.
- Verriegelungshülse **1** loslassen.

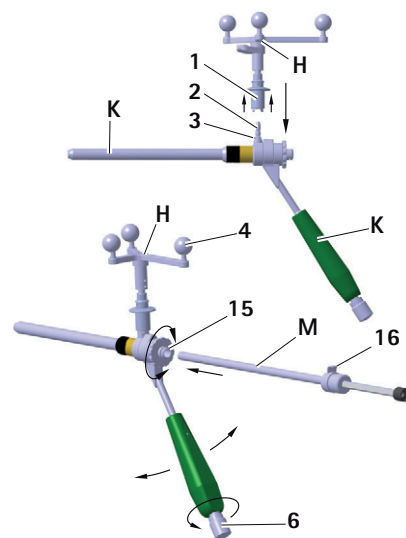


Abb. 13 Montage der Aesculap-Sterneinheit an der S⁴C-Führungshülse; Einsetzen der S⁴C-Bohrhilfe

- Vor jedem Gebrauch Instrument mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Version 4 verifizieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung. Sicherstellen, dass vor der Prüfung die Innenbohrhülse **M** montiert ist.
- Um sicherzustellen, dass die Kamera eine uneingeschränkte Sicht auf die reflektierenden Markierungskugeln hat, lösen Sie den Knopf **6** am S⁴C-Griff der S⁴C-Führungshülse **K** und drehen Sie die Aesculap-Sterneinheit **H** in die gewünschte Position. siehe Abb. 13.
- Sobald die gewünschte Position erreicht ist, ziehen Sie den Knauf **6** wieder fest.
- Innenbohrhülse **M** wieder aus der Führungshülse **K** entfernen.
- Obturator (FJ983R) in die Innenhülse **15** der S⁴C-Führungshülse **K** einsetzen. Der Obturator rastet in die Innenhülse ein und kann noch gedreht werden.
- S⁴C-Führungshülse **K** mit montiertem Obturator durch die Stichinzision in das OP-Feld bringen und platzieren.

- ▶ Knopf **16** am Obturator (FJ983R) drücken und Obturator aus der inneren Hülse **15** ziehen.
- ▶ Falls notwendig, Apfelbaum-Trokar (FJ984R) in die innere Hülse **15** schieben und in den Knochen einstecken, um den Schraubeneintrittspunkt anzukörnen.
- ▶ Trokar aus dem OP-Feld entfernen.
- ▶ Innenbohrhülse **M** auf die innere Hülse **15** schieben. Die innere Führungshülse greift in die Innenhülse ein und kann noch gedreht werden. siehe Abb. 13.
- ▶ Bohrer Ø 2,4 mm **N** mit montiertem Griff (FJ839R) oder Intra-Handstück in die innere Bohrhülse **M** einführen.
- ▶ Mit Hilfe des Brainlab-Navigationssystems kontrolliert auf die voreingestellte Tiefe bohren. Die Bohrtiefe kann an der Skala der inneren Bohrhülse **M** abgelesen werden.

Hinweis

Um die Eintrittsöffnung nicht zu verlieren, kann es hilfreich sein, den Bohrer im Bohrloch zu lassen, Knopf an der Innenbohrhülse **16** drücken und Führungshülse **M** bis zum Anschlag auf der Knochenoberfläche hinunterschieben. Dann den Bohrer und die innere Bohrhülse **M** von der S⁴C-Führungshülse **K** entfernen.

- ▶ Knopf **16** drücken und Innenbohrhülse **M** von der inneren Hülse entfernen **15**

S⁴C-Schrauben sind selbstschneidende Schrauben. Wird jedoch intraoperativ eine harte Knochenqualität vorgefunden, kann der Chirurg das Gewinde auch mit dem S⁴C-Gewindeschneider vorschneiden.

- ▶ Zur Vorbereitung der Schraubenlöcher den Gewindeschneider C1/C2 (Gewindebohrer) Ø 3,5 mm **O** in die Innenhülse **15** einführen und Gewinde schneiden. Die Bohrtiefe kann an der Skala des Gewindeschneiders (Gewindebohrer) abgelesen werden.
- ▶ Gewindeschneider (Gewindebohrer) **O** gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er den Knochen verlässt.

Hinweis

Um die Eintrittsöffnung nicht zu verlieren, kann es hilfreich sein, den Gewindeschneider gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er fast den Knochen verlässt. Dann die innere Hülse **15** gegen den Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig die S⁴C-Führungshülse **K** bis zum Anschlag auf der Knochenoberfläche nach unten drücken. Schrauben Sie dann den Gewindeschneider **O** vollständig vom Knochen ab und entfernen Sie ihn zusammen mit der inneren Hülse **15** von der S⁴C-Führungshülse **K**.

Schraube einsetzen

- ▶ Stellen Sie sicher, dass die innere Hülse **15** von der S⁴C-Führungshülse **K** entfernt wurde, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- ▶ Geeignete Standardschraube Ø 3,5 mm mit dem selbstsichernden S⁴C-Schraubendreher (FW069R/FW132R) aufnehmen. Dabei die schwarze Haltehülse gegen den Federdruck zurückziehen und halten.

Hinweis

Die Selbstthaltefunktion des Geräts verhindert, dass die Schraube aus dem S⁴C-Schraubendreher fällt, wenn sie an den Chirurgen übergeben wird.

- ▶ Drücken Sie das Arbeitsende des S⁴C-Schraubendrehers vollständig in den Sechskant der Schraube **11**.
- ▶ Schwarze Haltehülse loslassen.
- ▶ Schraube mit Hilfe des Brainlab-Navigationssystems kontrolliert hineinschrauben.
- ▶ Schraube festdrehen. Dabei die Führungshülse S⁴C durcharbeiten.
- ▶ Schwarze Haltehülse betätigen und S⁴C-Schraubendreher von der Schraube lösen.
- ▶ S⁴C-Führungshülse und S⁴C-Schraubendreher aus dem Bedienfeld ausbauen.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter ifu.bb.braun.com

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

3.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

3.3 Produkte für einmaligen Gebrauch

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW086SU	Spiralbohrer Ø 2,9 mm für glatte Wellenschrauben
FW088SU	Winkelschraubendreher Ø 2,9 mm für Ø 4 mm Schrauben
FW662SU	S ⁴ C1/C2 Bohrer Ø 2,4 mm
FW666SU	Bohrer, Ø 2,4 mm
FW667SU	Bohrer, Ø 2,9 mm

- Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

- Produkt nicht aufbereiten.

3.4 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

3.5 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

3.6 Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.
- Produkt vor der Reinigung zerlegen.
- Produkt mit Gelenk öffnen.
- Ventile/Hähne öffnen.

3.7 Demontage

3.7.1 S⁴C navigierter Gewindeschneider Ø 3,5 mm FW655R

- Mutter lösen 19 und von der Hülse 17 abschrauben.
- Hülse 17 in Pfeilrichtung entfernen.

Hinweis

Feder 18 ist an der Welle befestigt.

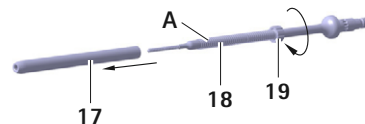


Abb. 14 Demontage des S⁴C Gewindeschneiders (Gewindebohrer)

3.7.2 S⁴C Schraubendreher, navigiert FW656R

- Grüne Haltehülse 22 gegen den Federdruck zurückziehen und halten.
- Schraubenhülse 20 am Arbeitsende des S⁴C-Schraubendrehers abschrauben und vom Schaft abnehmen.
- Grüne Haltehülse 22 loslassen.
- Grüne Haltehülse 22 mit den Halteungen in Richtung Arbeitsende des Instruments und vom Schraubendreherchaft schieben.

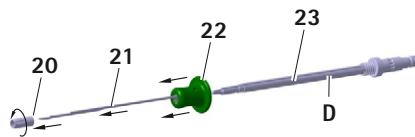


Abb. 15 Demontage des S⁴C-Schraubendrehers

3.7.3 S⁴C navigierte Bohrhülse Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Führungshülse 24 im Uhrzeigersinn drehen und entfernen. Beachten Sie, dass es sich um ein Linksgewinde handelt.
- Knauf 25 gegen den Uhrzeigersinn lösen, abschrauben und durch Ziehen in Pfeilrichtung vom Griff abziehen.

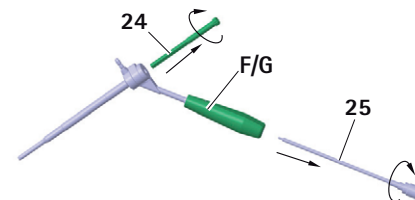


Abb. 16 Ausbauen der S⁴C Bohrhilfe

3.7.4 S⁴C-navigierte Führungshülse für Glattschaftschrauben, FW658R

- Innere Hülse 26 in Stellung "remove" drehen und in Pfeilrichtung aus der äußeren Hülse ziehen.
- Knauf 25 gegen den Uhrzeigersinn lösen, abschrauben und durch Ziehen in Pfeilrichtung vom Griff abziehen.

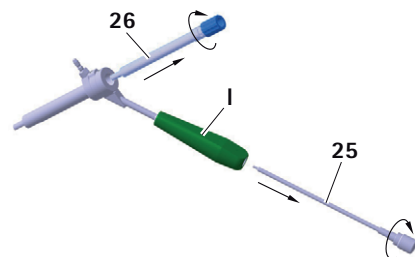


Abb. 17 Demontage der Führungshülse für Glattschaftschraube

3.7.5 S⁴C Führungsbuchse navigiert Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Innere Hülse 27 gegen den Uhrzeigersinn lösen, abschrauben und durch Ziehen in Pfeilrichtung vom Griff abziehen.
- Knauf 25 gegen den Uhrzeigersinn lösen, abschrauben und durch Ziehen in Pfeilrichtung vom Griff abziehen.

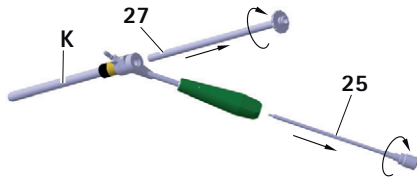


Abb. 18 Demontage der Führungshülse Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Reinigung/Desinfektion

3.8.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

Hinweis

Zur Reinigung und Desinfektion des Instruments Referenzstern-Einheit (pre-calibrated) und des Instruments Referenzstern-Einheit ML (calibration with ICM4), siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.

3.8.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ FW655R bis FW657R ■ FW663R ■ FW688R bis FW689R	■ Reinigungsbürste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, z. B. TA011944 und Reinigungsbürste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, z. B. TE654202 und Reinigungsbürste: 50 mm/Ø: 10 mm, z. B. TA007747 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R bis FW661R ■ FW664R bis FW665R	■ Reinigungsbürste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, z. B. TA011944 und Reinigungsbürste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, z. B. TE654202 und Reinigungsbürste: 50 mm/Ø: 10 mm, z. B. TA011327 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Reinigungsbürste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, z. B. TA011944 und Reinigungsbürste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, z. B. TE654202 und Reinigungsbürste: 50 mm/Ø: 10 mm, z. B. TA007747 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Spülen des Produkts: Verwenden Sie eine Spüldüse oder eine Spülhülse. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW067R ■ FW165R ■ FJ985R ■ FW661R	■ Reinigungsbürste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, z. B. TA011944 und Reinigungsbürste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, z. B. TE654202 und Reinigungsbürste: 50 mm/Ø: 10 mm, z. B. TA007747 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.9 Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

3.9.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9.2 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

3.10.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

3.11.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.11.2 Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.11.3 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.12 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.12.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
- Produkt auf Beschädigungen des Spiralelements prüfen.
- Schnittkanten auf eine kontinuierliche Schnittkante, Schärfe, Kerben und andere Beschädigungen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.12.2 Funktionsprüfung

⚠ 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).**
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- Rotierende Produkte (z. B. wiederverwendbare Bohrer und Fräser) auf Verbiegungen und Verformungen prüfen. Hierzu Produkt z. B. auf einer ebenen Fläche rollen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.13 Montage

3.13.1 S⁴C navigierter Gewindeschneider Ø 3,5 mm FW655R

- Führungshülse 17 zusammen in Pfeilrichtung auf S⁴C-Gewindeschneider A schieben und durch Drehen der Mutter 19 im Uhrzeigersinn befestigen.

Hinweis

Feder 18 ist an der Welle befestigt.

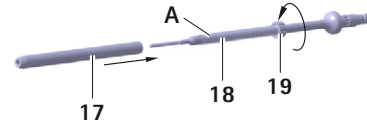


Abb. 19 Montage des S⁴C Gewindeschneiders (Gewindebohrer)

3.13.2 S⁴C Schraubendreher, navigiert FW656R

⚠ VORSICHT

Einschränkung der Funktion des S⁴C-Schraubendrehers durch Biegen oder Knicken der Haltezangen!

- **Haltezangen nicht biegen oder knicken.**
- Grüne Haltehülse 22 mit der Haltezange 21 so auf den Schraubendreher schieben, dass die Haltezangen in den Nuten 23 des Schraubendreherchafts zu liegen kommen.
- Grüne Haltehülse 22 gegen den Federdruck zurückziehen und halten.
- Schrauben Sie die Schraubenhülse 20 auf das Arbeitsende des S⁴C Schraubendrehers D und ziehen Sie sie fest.
- Grüne Haltehülse 22 loslassen.

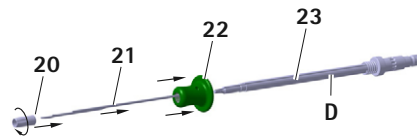


Abb. 20 Montage S4C-Schraubendreher

3.13.3 S⁴C navigierte Bohrhülse Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Führungshülse 24 gegen den Uhrzeigersinn aufschrauben. Beachten Sie, dass es sich um ein Linksgewinde handelt. Führungshülse rastet pro halbe Umdrehung hörbar und spürbar ein.
- Knauf 25 in den Griff des Instruments schieben, im Uhrzeigersinn festschrauben und anziehen.

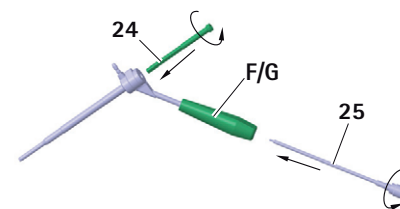


Abb. 21 S⁴C-Bohrführung anbauen

3.13.4 S⁴C-navigierte Führungshülse für Glattschaftschrauben, FW658R

- Innere Hülse **26** in Pfeilrichtung in der Stellung "remove" in die äußere Hülse schieben.
- Dann in die „geschlossene“ Position drehen.
- Knauf **25** in den Griff des Instruments schieben, im Uhrzeigersinn festschrauben und anziehen.

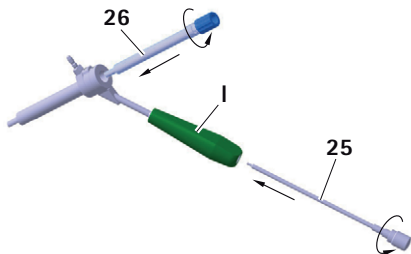


Abb. 22 Montage Führungshülse für Glattschaftschraube

3.13.5 S⁴C Führungsbuchse navigiert Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Drücken Sie die innere Hülse **27** in Pfeilrichtung in die äußere Hülse, schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn ein und ziehen Sie sie fest. Drücken Sie den Knauf **25** in den Griff des Geräts, schrauben Sie ihn im Uhrzeigersinn ein und ziehen Sie ihn fest.

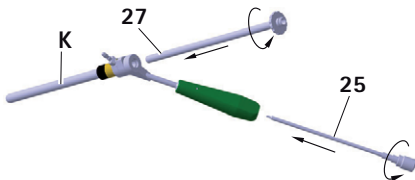


Abb. 23 Montieren der Führungshülse Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Verpackung

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

3.15 Dampfsterilisation

Hinweis

Zerlegbare Produkte 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.

3.16 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.

4. Technischer Service

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr für den Patienten und Anwender durch Fehlfunktion und/oder Ausfall von Schutzmaßnahmen!

- Während der Anwendung des Produktes am Patienten keinerlei Service- oder Instandhaltungstätigkeiten durchführen.

⚠ VORSICHT

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

- Produkt nicht modifizieren.
- Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

Aesculap® S4® Cervical

Instruments navigués

Légende

- A** Taraud navigué Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Instrument unité en étoile de référence (pré-calibré) (Brainlab réf. 55830-20 A)
- C** Manche (FW165R avec cliquet ou FW067R sans cliquet)
- D** Tournevis navigué pour vis polyaxiale (FW656R)
- E** Instrument unité en étoile de référence ML (calibrage avec ICM4) (Brainlab réf. 55830-25A)
- F** Guide de perçage navigué Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Guide de perçage navigué Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Embout de navigation pour unité en étoile Aesculap (FW652R)
- I** Douille de guidage naviguée Ø 4,0 mm pour vis à tête plate (FW658R)
- J** Douille réductrice Ø 13 mm pour matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4 (FW657R)
- K** Douille de guidage naviguée Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Canon de perçage interne pour C1-C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Canon de perçage interne pour C1-C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Mèche C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Taraud C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Pointeau pour guide de perçage navigué Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Pointeau pour guide de perçage navigué Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Mèche Ø 2,4 mm for FW664R (FW666SU)
- S** Mèche Ø 2,9 mm for FW665R (FW667SU)

Sommaire

1.	À propos de ce document	43
1.1	Domaine d'application	43
1.2	Mises en garde	43
2.	Application clinique	43
2.1	Domaines d'application et restriction d'application	43
2.1.1	Utilisation prévue	43
2.1.2	Indications	43
2.1.3	Contre-indications	43
2.2	Consignes de sécurité	43
2.2.1	Utilisateur clinique	43
2.2.2	Consignes de sécurité spécifiques au produit	43
2.2.3	Stérilité	44
2.3	Utilisation	44
2.3.1	Préparation des trous pour les vis S4C avec navigation	45
2.3.2	Perçage des trous pour les vis S4C	45
2.3.3	Perçage des trous pour les vis S4C ? 3,5 mm/4,0 mm	46
2.3.4	Taraudage (en option)	47
2.3.5	Positionnement navigué de la vis S4C et fixation temporaire	47
2.3.6	Instruments pour vis à tête plate	48
2.3.7	Instruments pour vis Favored Angle	49
2.3.8	Instrumentation standard de vis (? 3,5 mm) avec instruments Favored Angle	50

3.	Procédé de traitement stérile validé	51
3.1	Consignes générales de sécurité	51
3.2	Remarques générales	51
3.3	Produits à usage unique	52
3.4	Produits réutilisables	52
3.5	Préparation sur le lieu d'utilisation	52
3.6	Préparation avant le nettoyage	52
3.7	Démontage	52
3.7.1	Taraud navigué S4C ? 3,5 mm FW655R	52
3.7.2	Tournevis navigué S4C FW656R	52
3.7.3	Canon de perçage navigué S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	52
3.7.4	Douille de guidage navigué S4C pour vis à tête plate, FW658R	52
3.7.5	Douille de guidage naviguée S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	53
3.8	Vérification, entretien et contrôle	53
3.8.1	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement	53
3.8.2	Procédé de nettoyage et de désinfection validé	53
3.9	Nettoyage/désinfection manuels	55
3.9.1	Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	55
3.9.2	Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion	56
3.10	Nettoyage/désinfection en machine	57
3.10.1	Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique	57
3.11	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	58
3.11.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	58
3.11.2	Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse	59
3.11.3	Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique	59
3.12	Inspection	60
3.12.1	Examen visuel	60
3.12.2	Vérification du fonctionnement	60
3.13	Montage	60
3.13.1	Taraud navigué S4C ? 3,5 mm, FW655R	60
3.13.2	Tournevis navigué S4C FW656R	60
3.13.3	Canon de perçage navigué S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	60
3.13.4	Douille de guidage naviguée S4C pour vis à tête plate, FW658R	61
3.13.5	Douille de guidage naviguée S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	61
3.14	Traitement de la pièce à main pistolet	61
3.15	Stérilisation à la vapeur	61
3.16	Stockage	61
4.	Service Technique	61
5.	Sort de l'appareil usagé	61

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux instruments navigués S⁴ Cervical.

Remarque

Le marquage CE applicable au produit est visible sur l'étiquette ou l'emballage du produit.

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

DANGER

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

2.1 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Le système S⁴ Cervical (système S⁴C) est utilisé pour la stabilisation et la fusion de vertèbres cervicales et thoraciques occipitales postérieures.

2.1.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Les indications se trouvent dans le mode d'emploi des implants (TA011796).

2.1.3 Contre-indications

Les contre-indications se trouvent dans le mode d'emploi des implants (TA011796).

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.2.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

- Observer la technique chirurgicale du système S⁴ Cervical 034202.

Les instruments listés dans la légende font partie de ce système. Ils sont utilisés pour adapter les implants S⁴C à chaque patient ainsi que pour les positionner et les insérer. Pour une manipulation sûre des instruments du système S⁴C, suivre le mode d'emploi (TA011984) et les techniques opératoires (034202/083002) correspondants.

Les instruments énumérés dans la légende ne peuvent être utilisés qu'avec le système de navigation Brainlab. Avant l'opération, consulter la notice d'utilisation Spine & Trauma des instruments Brainlab et les instructions du logiciel correspondant à l'application vertébrale Brainlab utilisée pour assurer une manipulation en toute sécurité.

Indications sur les combinaisons

Remarque

Aesculap et Brainlab n'assument aucune responsabilité si des instruments, pointeaux et mèches ne faisant pas partie de l'énumération suivante sont utilisés avec les guides de perçage et douilles de guidage correspondants.

- Associer le guide de perçage navigué S⁴C F uniquement avec:
 - le pointeau S⁴C P pour guide de perçage S⁴C F
 - la mèche S⁴C R Ø 2,4 mm pour les vis Ø 3,5 mm
- Associer le guide de perçage navigué S⁴C G uniquement avec:
 - le pointeau S⁴C Q pour guide de perçage G
 - la mèche S⁴C S Ø 2,9 mm pour les vis Ø 4,0 mm

- Associer la douille de guidage naviguée S⁴C Ø 4,0 mm **L** pour vis à tête plate uniquement avec:
 - l'alène à os pour vis à tête plate (FW085R)
 - la mèche pour vis à tête plate Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - le taraud pour vis à tête plate (FW087R)
 - le tournevis polyaxial (FW070R/FW131R)
 - le tournevis navigué pour vis polyaxiale (FW656R)
 - le tournevis à rotule Apfelbaum, court (FJ968R)
- Associer la douille de guidage naviguée S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** uniquement avec:
 - l'obturateur C1/C2 Apfelbaum (FJ983R)
 - le trocart Apfelbaum (FJ984R)
 - la mèche pour vis Favored Angle Ø 2,9 mm pour vis Ø 4 mm (FW088SU)
 - le taraud Favored Angle Ø 4 mm (FW089R)
 - le canon de perçage interne pour C1-C2 Ø 4 mm **L** (FJ985R)
 - le tournevis Favored Angle S⁴C (FW069R/FW132R)
 - la mèche pour C1/C2 Ø 2,4 mm pour vis Ø 3,5 mm (FW662SU) **N**
 - le taraud pour C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
 - le canon de perçage interne pour C1-C2 Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
 - le tournevis à rotule Apfelbaum (FJ988R)

Remarque

De façon générale, les fils Kirschner ne doivent pas être utilisés avec le système S⁴C.

2.2.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

- Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

Produits à usage unique

Réf.	Désignation
FW086SU	Mèche Ø 2,9 mm pour vis à tête plate
FW088SU	Mèche pour vis Favored Angle Ø 2,9 mm pour vis Ø 4 mm
FW662SU	Mèche pour C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Mèche Ø 2,4 mm
FW667SU	Mèche Ø 2,9 mm

- Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

- Ne pas traiter le produit.

Le produit est stérilisé aux rayons gamma et fourni dans un emballage stérile.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et de ses accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Utiliser le produit uniquement pour sa destination.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit pour vérifier l'absence de pièces desserrées, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.

- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettre le produit de côté s'il est endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures pour le patient par des instruments endommagés! Les instruments S⁴C sont des outils de haute précision et sont très fragiles.

- Manipuler les instruments S⁴C avec une extrême prudence.
- Pour les instruments S⁴C ayant subi un choc ou endommagés, il convient de contrôler l'exactitude du calibrage ou de les envoyer au service technique Aesculap.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures pour le patient en cas d'interruption de la navigation!

- Avant l'intervention, prévoir la configuration de la salle d'opération, l'ensemble d'instruments et/ou l'orientation des étoiles de référence.
- S'assurer que la caméra de navigation a une vue parfaitement dégagée sur les billes de marquage réfléchissantes des instruments.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures pour le patient par des instruments faussés!

- Vérifier que les instruments utilisés ne sont ni tordus ni endommagés.
- Avant utilisation, vérifier la précision des instruments, en particulier pour les plus fins d'entre eux. Pour ce faire, maintenir l'extrémité de l'instrument dans le point de pivot de la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures pour le patient en cas d'erreur de navigation!

- Utiliser les instruments navigués S⁴C uniquement avec les billes de marquage réfléchissantes Brainlab à usage unique.
- Pour de plus amples informations sur la manipulation sûre des billes de marquage, consulter le mode d'emploi Brainlab correspondant.

2.3.1 Préparation des trous pour les vis S⁴C avec navigation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures pour le patient en cas d'erreur de navigation!

► Tenir compte des indications sur les combinaisons.

Pour centrer les trous de vis dans la couche corticale pour les vis autotaraudeuses S⁴C Ø 3,5 mm par navigation, utiliser le guide de perçage navigué S⁴C Ø 3,5 mm F uniquement avec le pointeau S⁴C pour guide de perçage navigué S⁴C P.

Pour centrer les trous de vis pour les vis autotaraudeuses S⁴C Ø 4,0 mm par navigation, utiliser le guide de perçage navigué S⁴C Ø 4,0 mm F uniquement avec le pointeau S⁴C pour guide de perçage navigué S⁴C Q.

Le guide de perçage navigué S⁴C G et le pointeau Q portent un marquage violet sur la tige pour les vis S⁴C Ø 4,0 mm, voir Fig. 1.

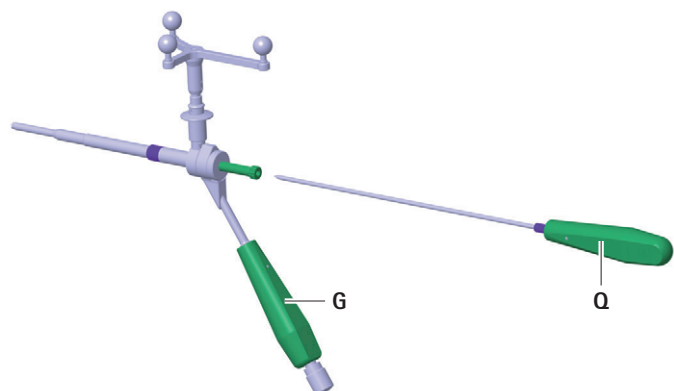


Fig. 1 Marquages violets sur le guide de perçage navigué et le pointeau S⁴C

Pour préparer les trous de vis dans la couche corticale sans navigation, consulter le mode d'emploi des instruments S⁴ Cervical (TA011984).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de lésion de la moelle épinière, des racines de nerfs, de l'espace intervertébral adjacent ou des tissus mous lors de l'introduction du pointeau sans guide de perçage!

► Utiliser le pointeau uniquement avec le guide de perçage FW664R/FW665R.

⚠ ATTENTION

Risque de limitation de la fonction du pointeau ou lecture inexacte de la jauge de profondeur!

► Ne pas réaffûter le pointeau.
► Remplacer les pointeaux émoussés.

- Pour monter les billes de marquage Brainlab 4 sur l'unité en étoile Aesculap H, voir le manuel d'utilisation Brainlab.
- Tirer la douille de verrouillage 1 de l'unité en étoile Aesculap H en arrière contre la pression du ressort dans le sens de la flèche et la maintenir.
- Pousser l'unité en étoile Aesculap H sur l'adaptateur 2 du guide de perçage S⁴C F/G. Pour ce faire, s'assurer que la broche de l'adaptateur 3 s'enclenche dans le logement de l'unité en étoile.
- Relâcher la douille de verrouillage 1.

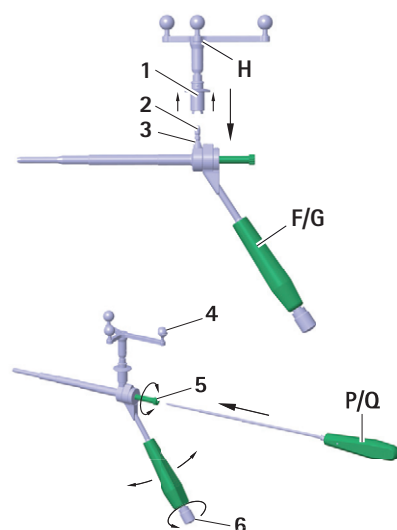


Fig. 2 Montage de l'unité en étoile Aesculap sur le guide de perçage S⁴C FW664R/FW665R

- Avant chaque utilisation, vérifier et/ou valider l'instrument avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab. Pour ce faire, s'assurer que le pointeau du guide de perçage P/Q est retiré.
- Pour s'assurer que la caméra de navigation a une vue parfaitement dégagée sur les billes de marquage réfléchissantes, dévisser le bouton 6 sur le manche S⁴C du guide de perçage S⁴C F/G et placer l'unité en étoile Aesculap H dans la position souhaitée, voir Fig. 2.
- Une fois la position souhaitée atteinte, revisser le bouton 6.
- Régler la profondeur du pointeau en tournant la butée de profondeur 5 sur le guide de perçage S⁴C F/G. La profondeur maximale est de 6 mm.
- Insérer le pointeau S⁴C P/Q dans le guide de perçage S⁴C F/G.
- Vérifier la profondeur d'amorce pré réglée avec un pied à coulisse (p. ex. AA845R).
- Pour ouvrir le cortex, appuyer sur le pointeau S⁴C avec le système de navigation Brainlab tout en contrôlant la profondeur pré réglée.

2.3.2 Perçage des trous pour les vis S⁴C

⚠ DANGER

Risque de blessures par un perçage mal placé ou trop profond!

- Ne pas affûter la mèche, car cela pourrait entraîner une lecture imprécise ou incorrecte sur la jauge de profondeur.
- Remplacer toute mèche émoussée par une mèche neuve.

La mèche est utilisée avec un guide de perçage S⁴C et soit entraînée manuellement avec la poignée de perçage (FJ839R), soit par un système motorisé avec la pièce à main Aesculap Intra (p. ex. GD450R/GD456R).

Montage de la mèche et de la poignée de perçage (pour le perçage manuel uniquement)

⚠ DANGER

Un perçage inapproprié entraîne un risque de lésion de la moelle épinière, des racines de nerfs, de l'espace intervertébral adjacent ou des tissus mous!

- Pour le perçage des trous, utiliser uniquement les guides de perçage S⁴C appropriés. Insérer la mèche uniquement avec le guide de perçage adéquat.
- Avant de commencer à percer, il convient de vérifier la longueur de mèche pré réglée à l'aide d'un pied à coulisse (p. ex. AA845R, instrument Caspar pour fusion cervicale antérieure).

⚠ DANGER

Risque de lésion de la moelle épinière et des racines des nerfs en cas d'utilisation d'une mèche trop longue!

- ▶ Avant l'opération, sélectionner la longueur de mèche adéquate d'après le cliché radiologique.
- ▶ La mèche ne doit être alignée et insérée que sous contrôle radiologique et/ou à l'aide d'un système de navigation.
- ▶ Choisir une mèche d'une longueur équivalente à la profondeur de perçage souhaitée.
- ▶ Insérer la mèche dans la poignée de perçage (FJ839R), voir Fig. 3.
- ▶ Tirer la douille de verrouillage vers l'arrière contre la pression du ressort dans le sens de la flèche, et la maintenir.
- ▶ Pousser la mèche dans le logement de la poignée de perçage aussi loin que possible.
- ▶ Faire légèrement tourner la mèche et relâcher la douille de verrouillage. La mèche s'enclenche de manière audible.

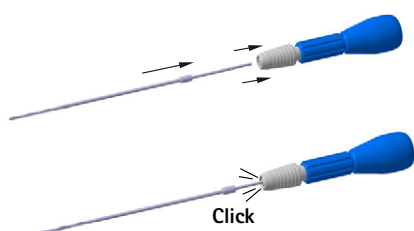


Fig. 3 Assemblage de la mèche

⚠ DANGER

Risque de blessure et/ou d'endommagement de la mèche en raison d'une vitesse trop élevée!

- ▶ Sélectionner la plus petite vitesse de perçage pour contrôler la profondeur de perçage.
- ▶ Ne pas plier la mèche pendant le perçage.

2.3.3 Perçage des trous pour les vis S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures pour le patient en cas d'erreur de navigation!

- ▶ Tenir compte des indications sur les combinaisons.

Pour un perçage contrôlé des trous prévus pour les vis S⁴C Ø 3,5 mm avec la mèche Ø 2,4 mm R (FW666SU), toujours utiliser le guide de perçage navigué S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Pour un perçage contrôlé des trous prévus pour les vis S⁴C Ø 4,0 mm avec la mèche Ø 2,9 mm S (FW667SU), toujours utiliser le guide de perçage navigué S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

Le guide de perçage navigué S⁴C G et la mèche Ø 2,9 mm S portent un marquage violet sur la tige pour les vis S⁴C Ø 4,0 mm autotaraudeuses, voir Fig. 4.

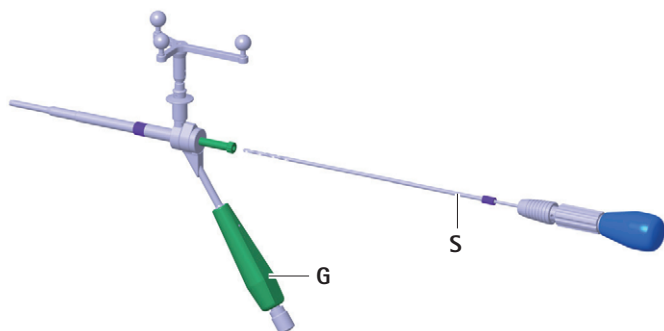


Fig. 4 Marquage violet sur le guide de perçage et la mèche S⁴C

Remarque

Les mèches Ø 2,4 mm (FW051SU) et Ø 2,9 mm (FW052SU) ne doivent pas être utilisées avec le guide de perçage navigué S⁴C F/G.

- ▶ Pour monter les billes de marquage réfléchissantes Brainlab 4 sur l'unité en étoile Aesculap H, voir le manuel d'utilisation Brainlab.
- ▶ Tirer la douille de verrouillage 1 de l'unité en étoile Aesculap H en arrière contre la pression du ressort dans le sens de la flèche et la maintenir.
- ▶ Pousser ensuite l'unité en étoile Aesculap H sur l'adaptateur 2 du guide de perçage S⁴C F/G. Pour ce faire, s'assurer que la broche 3 de l'adaptateur s'enclenche dans le logement de l'unité en étoile.
- ▶ Relâcher la douille de verrouillage 1.

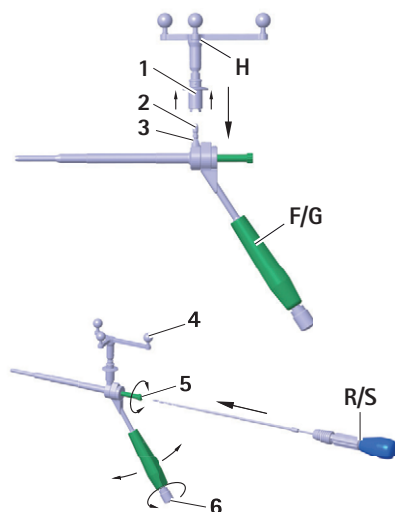


Fig. 5 Montage de l'unité en étoile Aesculap sur le guide de perçage S4C FW664R/FW665R

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier et/ou valider l'instrument avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab. Ce faisant, s'assurer que la mèche R/S est retirée.
- ▶ Pour s'assurer que la caméra de navigation a une vue parfaitement dégagée sur les billes de marquage réfléchissantes, dévisser le bouton 6 sur le manche du guide de perçage S⁴C F/G et placer l'unité en étoile Aesculap H dans la position souhaitée, voir Fig. 2.
- ▶ Une fois la position souhaitée atteinte, revisser le bouton 6.
- ▶ Régler la profondeur de la mèche en tournant la butée de profondeur 5 sur le guide de perçage S⁴C F/G.
- ▶ L'échelle est en mm. La butée de profondeur se déplace de 0,5 mm à chaque demi-tour.
- ▶ Insérer la mèche avec la poignée ou la pièce à main Intra montée dans le guide de perçage S⁴C F/G.
- ▶ Avant de commencer à percer, il convient de vérifier la longueur de mèche pré-réglée à l'aide d'un pied à coulisse (p. ex. AA845R, instrument Caspar pour fusion cervicale antérieure).
- ▶ Percer avec précaution la profondeur prédéfinie à l'aide du système de navigation Brainlab.

2.3.4 Taraudage (en option)

Les vis S⁴C sont des vis autotaraudeuses. Cependant, si le chirurgien se rend compte que les os sont durs pendant l'opération, il peut pré-tarauder avec un taraud S⁴C.

- Pour tarauder les trous pour les vis Ø 3,5 mm avec navigation, utiliser le taraud navigué S⁴C.
- Pour un taraudage des trous pour les vis Ø 4 mm, utiliser le taraud standard sans navigation (FW047R), voir TA011984.

⚠ DANGER

Risque de lésion des tissus lors de l'utilisation du taraud S⁴C (A) et de détérioration du filetage osseux!

- Avant d'utiliser le taraud S⁴C, s'assurer que la douille mobile du taraud retourne bien vers l'arrière.
- Pour monter les billes de marquage réfléchissantes Brainlab 4 sur l'unité en étoile de référence B (pré-calibrée), voir le manuel d'utilisation Brainlab.
- Pousser l'unité en étoile de référence sur la tige 7 du taraud S⁴C A. S'assurer que l'unité en étoile est correctement fixée sur la tige du taraud S⁴C.

Remarque

L'unité en étoile peut tourner sur la tige du taraud S⁴C.

- Tirer la douille de verrouillage 8 en arrière contre la pression du ressort et la maintenir.
- Pousser le manche S⁴C FW067R/FW165R sur la tige du taraud S⁴C A.
- Relâcher la douille de verrouillage 8, voir Fig. 6. Vérifier que le manche S⁴C est enclenché.

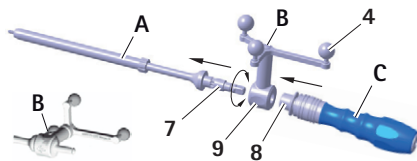


Fig. 6 Montage de l'unité en étoile de référence (pré-calibrée) et du manche S⁴C sur le taraud S⁴C

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient!

- Avant toute utilisation, s'assurer que l'instrument a été correctement monté.
- Vérifier que la flèche figurant sur le dessous de l'instrument unité en étoile de référence (pré-calibré) indique la pointe de l'outil.
- Avant chaque utilisation, vérifier et/ou valider l'instrument avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab.
- Pour tarauder le filetage, maintenir l'unité en étoile de référence B aux encoches prévues d'une main, et de l'autre visser le manche S⁴C C lentement et régulièrement en contrôlant la manipulation avec le système de navigation Brainlab, jusqu'à ce que la profondeur requise soit atteinte.
- Utiliser l'échelle derrière la douille rétractable du taraud S⁴C pour lire la profondeur pendant le taraudage, voir Fig. 7.



Fig. 7 Taraud avec profondeur de taraudage lisible

2.3.5 Positionnement navigué de la vis S⁴C et fixation temporaire

⚠ DANGER

Risque de blessure pour le patient!

- L'utilisation du tournevis S⁴C est réservée au calibrage manuel avec l'instrument unité de référence en étoile ML.
- En cas de changement de vis, procéder à un nouveau calibrage.
- Pour positionner les vis S⁴C Ø 3,5 mm et Ø 4 mm par navigation, utiliser le tournevis navigué S⁴C D.
- Pour monter les billes de marquage réfléchissantes Brainlab 4 sur l'unité en étoile de référence ML E, voir le manuel d'utilisation Brainlab.
- Pousser l'unité en étoile de référence ML E sur la tige 10 du tournevis S⁴C D. S'assurer que l'unité en étoile est correctement fixée sur la tige du tournevis S⁴C.

Remarque

L'unité en étoile peut tourner sur la tige du tournevis S⁴C.

- Tirer la douille de verrouillage 8 en arrière contre la pression du ressort et la maintenir.
- Pousser le manche S⁴C FW067R/FW165R sur la tige du tournevis S⁴C D.
- Relâcher la douille de verrouillage 8, voir Fig. 8.
- Vérifier que le manche S⁴C est enclenché.

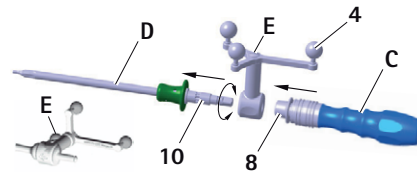


Fig. 8 Montage de l'unité en étoile de référence (calibrée avec ICM 4) et du manche S⁴C (FW067R ou FW165R) sur le tournevis S⁴C

Remarque

Le tournevis S⁴C est doté d'une fonction de retenue pour empêcher la vis S⁴C de tomber lors de la transmission au chirurgien.

- Tirer la douille de préhension 12 sur le tournevis C S⁴ D et la maintenir, voir Fig. 9.
- Placer la pointe du tournevis S⁴C D entièrement dans l'empreinte hexagonale de la vis 11.
- Relâcher la douille de préhension 12. S'assurer que la vis 11 est bien enclenchée sur le tournevis S⁴C D et que la polyaxialité de la vis 11 est verrouillée.

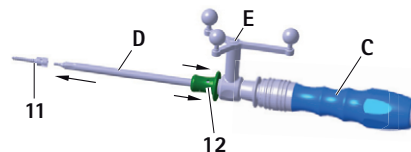


Fig. 9 Prendre la vis S⁴C à l'aide d'un tournevis S⁴C.

⚠ DANGER

Risque de blessure pour le patient!

- Avant toute utilisation, s'assurer que l'instrument a été correctement monté. S'assurer que la flèche apposée sur la partie inférieure de l'instrument unité de référence en étoile ML indique la pointe de l'outil.
- Avant toute utilisation de l'instrument assorti d'une vis correctement fixée, procéder au calibrage manuel avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab.
- Visser les vis en contrôlant la manipulation avec le système de navigation Brainlab. Ce faisant, maintenir l'unité de référence ML en étoile aux encoches prévues d'une main, et de l'autre tourner le manche S⁴C pour visser la vis 11.

2.3.6 Instruments pour vis à tête plate

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures pour le patient en cas d'erreur de navigation!

- Tenir compte des indications sur les combinaisons.

Les instruments pour vis à tête plate sont reconnaissables grâce à la bague bleu clair. Ils sont utilisés pour l'amorce, le perçage et le taraudage des trous pour les vis à tête plate Ø 4 mm.

⚠ DANGER

De graves complications peuvent survenir chez le patient si les instruments ou les implants ne sont pas placés correctement!

- Procéder aux étapes de l'opération sous contrôle radiologique.
- Lors du retrait de l'alène pour vis à tête plate (FW085R) et des étapes suivantes, s'assurer que la douille de guidage naviguée pour vis à tête plate S⁴C reste solidement en place.
- S'assurer que la fenêtre de la douille de guidage naviguée pour vis à tête plate S⁴C est fermée pendant la préparation du trou de la vis et lors de la mise en place de la vis, voir le marquage laser sur la douille interne.
- S'assurer qu'aucun tissu ne se coince lors de l'ouverture et de la fermeture de la fenêtre de la douille de guidage naviguée pour vis à tête plate S⁴C après la mise en place de la vis.
- Pour monter les billes de marquage réfléchissantes Brainlab 4 sur l'unité en étoile Aesculap H, voir le manuel d'utilisation Brainlab.
- Tirer la douille de verrouillage 1 vers l'arrière contre la pression du ressort dans le sens de la flèche, et la maintenir.
- Pousser ensuite l'unité en étoile Aesculap H sur l'adaptateur 2. Ce faisant, s'assurer que le logement sur l'unité en étoile est placé sur la broche 3 de l'adaptateur.
- Relâcher la douille de verrouillage 1.

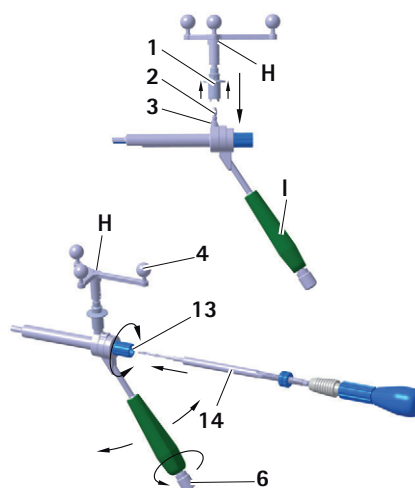


Fig. 10 Montage de l'unité en étoile Aesculap sur la douille de guidage S⁴C pour vis à tête plate

⚠ DANGER

Risque de blessures pour le patient en cas d'erreur de navigation!

- Serrer la douille réductrice sur la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4 jusqu'à ce qu'un clic retentisse.
- Avant chaque utilisation, vérifier et/ou valider l'instrument avec douille réductrice spéciale J à l'aide de la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab. Vérifier que tous les autres instruments (pointeau, mèche, taraud, etc.) ont été retirés pour la validation de l'instrument en question.

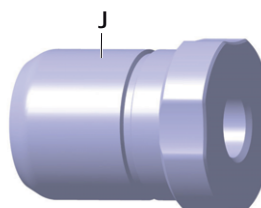


Fig. 11 Douille réductrice pour la validation/vérification avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4

- Pour s'assurer que la caméra de navigation a une vue parfaitement dégagée sur les billes de marquage réfléchissantes, dévisser le bouton 6 sur le manche S⁴C de la douille de guidage S⁴C I et tourner l'unité en étoile Aesculap H dans la position souhaitée, voir Fig. 10.
- Une fois la position souhaitée atteinte, revisser le bouton 6.
- Placer la douille de guidage S⁴C I pour les vis à tête plate dans le champ opératoire. Ce faisant, s'assurer que la fenêtre de la douille de guidage est fermée pendant la préparation et l'insertion de la vis avec la douille de guidage, voir le marquage laser sur la douille interne 13.
- Amorcer la couche corticale du corps vertébral avec l'alène pour vis à tête plate (FW085R), voir TA011984 et la technique chirurgicale (034202).
- Si nécessaire, mettre en place l'alène dans la douille interne 13 et amorcer les os jusqu'à la butée. La position de la butée est indiquée par un marquage sur l'alène.
- Retirer l'alène du champ opératoire.
- Mettre en place la mèche pour vis à tête plate (FW086SU) 14 avec le manche (FJ839R) ou la pièce à main Intra montés dans la douille interne 13.

- ▶ Avant de commencer à percer, il convient de vérifier la longueur de mèche pré réglée à l'aide d'un pied à coulisse (p. ex. AA845R, instrument Caspar pour fusion cervicale antérieure).
- ▶ Percer avec précaution un trou dans les os à l'aide du système de navigation Brainlab, jusqu'à ce que la butée réglable soit atteinte. Pour de plus amples informations au sujet du perçage, consulter le mode d'emploi des instruments S⁴ Cervical (TA011984) et la technique chirurgicale (034202).
- ▶ Retirer la mèche du champ opératoire.
- ▶ Afin de préparer les trous pour les vis, tarauder le filetage avec le taraud pour vis à tête plate (FW087R).
- ▶ Insérer le taraud pour vis à tête plate dans la douille interne et visser lentement et uniformément jusqu'à la profondeur souhaitée. Pour ce faire, lire la profondeur de filetage sur l'échelle du taraud.
- ▶ Retirer le taraud pour vis à tête plate du champ opératoire.

Remarque

Si la vis S⁴C doit être insérée par navigation avec le tournevis S⁴C FW656R à l'aide de la douille de guidage I, retirer l'unité en étoile Aesculap de la douille de guidage S⁴C pour vis à tête plate.

⚠ DANGER

Risque de blessures pour le patient en cas d'erreur de navigation!

- ▶ Le tournevis navigué S⁴C FW656R ou les autres tournevis S⁴C sont uniquement destinés à la navigation dans la douille de guidage S⁴C non naviguée FW658R.
- ▶ Pour la navigation du tournevis S⁴C FW656R, voir la section relative au positionnement de la vis S⁴C par navigation et à sa fixation temporaire.

⚠ DANGER

Risque de blessures pour le patient par les vis à rotation libre!

- ▶ Lors du vissage, la tête de vis ne doit pas entrer en contact avec la douille de guidage S⁴C.

Remarque

Utiliser le tournevis navigué S⁴C FW656R uniquement avec la douille de guidage S⁴C non naviguée FW658R.

- ▶ Naviguer avec le tournevis S⁴C, voir Positionnement navigué de la vis S⁴C et fixation temporaire.
- ▶ Insérer la vis à travers la douille de guidage S⁴C mais ne pas serrer complètement (le haut de la vis reste libre). Retirer le tournevis S⁴C D du champ opératoire.
- ▶ Retirer l'instrument de la vis:
 - Tourner la douille interne bleue 13 et ouvrir la fenêtre de la douille de guidage S⁴C.
 - Pousser avec précaution la douille de guidage S⁴C I latéralement, pour la retirer de la vis.
 - Retirer la douille de guidage S⁴C I du champ opératoire.

2.3.7 Instruments pour vis Favored Angle

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures pour le patient en cas d'erreur de navigation!

- ▶ Tenir compte des indications sur les combinaisons.

Les instruments Favored Angle sont reconnaissables à leur anneau de couleur dorée.

⚠ DANGER

De graves complications peuvent survenir chez le patient si les instruments ou les implants ne sont pas placés correctement!

- ▶ Procéder aux étapes de l'opération sous contrôle radiologique.
- ▶ Lors du retrait de l'obturateur (FJ983R) et pendant les étapes suivantes, s'assurer que la douille de guidage S⁴C reste solidement en place.

Perçage des trous pour les vis Favored Angle

- ▶ Pour monter les billes de marquage réfléchissantes Brainlab 4 sur l'unité en étoile Aesculap H, voir le manuel d'utilisation Brainlab.
- ▶ L'unité en étoile Aesculap H est montée sur la douille de guidage S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Pour ce faire, tirer la douille de verrouillage 1 contre la pression du ressort dans le sens de la flèche et la maintenir.
- ▶ Pousser l'unité en étoile Aesculap H sur l'adaptateur 2 de la douille de guidage S⁴C K. Ce faisant, s'assurer que le logement est placé sur la broche 3 de l'adaptateur.
- ▶ Relâcher la douille de verrouillage 1.

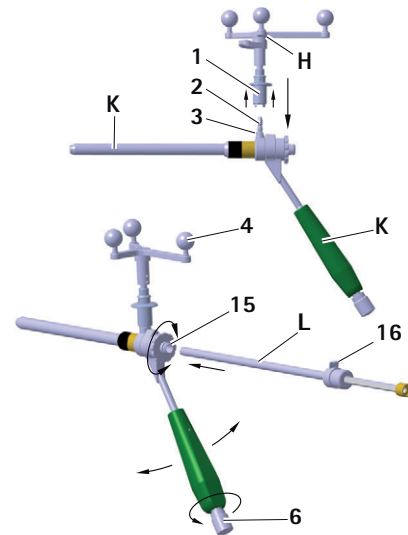


Fig. 12 Montage du module en étoile Aesculap sur la douille de guidage S⁴C ; insertion du canon de perçage interne S⁴C

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier et/ou valider l'instrument avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab. Avant de procéder à la vérification, contrôler que le canon de perçage interne L est bien monté.
- ▶ Pour s'assurer que la caméra de navigation a une vue parfaitement dégagée sur les billes de marquage réfléchissantes, dévisser le bouton 6 sur le manche S⁴C de la douille de guidage S⁴C K et tourner l'unité en étoile Aesculap H dans la position souhaitée, voir Fig. 12.
- ▶ Une fois la position souhaitée atteinte, revisser le bouton 6.
- ▶ Déposer le canon de perçage interne L de la douille de guidage S⁴C K
- ▶ Insérer l'obturateur (FJ983R) dans la douille interne 15 de la douille de guidage S⁴C K.
- ▶ L'obturateur s'enclenche dans la douille interne et peut encore tourner.
- ▶ Insérer la douille de guidage S⁴C K avec l'obturateur monté à travers l'incision dans le champ opératoire et la mettre en place.

- Appuyer sur le bouton **16** de l'obturateur (FJ983R) et retirer l'obturateur de la douille interne **15**.
- Si nécessaire, pousser le trocart Apfelbaum (FJ984R) dans la douille interne **15** et piquer dans les os pour amorcer autour du point d'entrée de la vis.
- Retirer le trocart du champ opératoire.
- Pousser le canon de perçage interne L sur la douille interne **15**.
- Le canon de perçage interne s'enclenche sur la douille interne et peut encore tourner, voir Fig. 12.
- Insérer la mèche pour vis Favored Angle (FW088SU) avec manche (FJ839R) ou pièce à main Intra montés dans la douille interne L.
- Percer avec précaution la profondeur prédéfinie à l'aide du système de navigation Brainlab. La profondeur de la mèche peut être lue sur l'échelle du canon de perçage interne L.

Remarque

Pour ne pas perdre de vue l'ouverture pour l'insertion, il peut être utile de laisser la mèche dans l'orifice de perçage. Appuyer sur le bouton **16** du canon de perçage interne L et pousser la douille de guidage vers le bas jusqu'à la butée à la surface de l'os. Retirer ensuite la mèche et le canon de perçage interne L de la douille de guidage S⁴C K.

- Presser le bouton **16** et retirer le canon de perçage interne L de la douille interne **15**.

Les vis S⁴C sont des vis autotaraudeuses. Cependant, si le chirurgien se rend compte que les os sont durs pendant l'opération, il peut pré-tarauder avec un taraud S⁴C.

- Afin de préparer les trous pour les vis, pousser le taraud Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) dans la douille interne **15** et tarauder. La profondeur de la mèche peut être lue sur l'échelle du taraud.
- Tourner le taraud dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il sorte de l'os.

Remarque

Pour ne pas perdre de vue l'ouverture pour l'insertion, il peut être utile de tourner le taraud dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il sorte quasiment de l'os. Ensuite, tourner la douille interne **15** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et enfoncer simultanément la douille de guidage S⁴C K jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée à la surface de l'os. Dévisser ensuite complètement le taraud Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) de l'os et le retirer avec la douille interne **15** de la douille de guidage S⁴C K.

Mise en place de la vis

- S'assurer que la douille interne **15** a été retirée de la douille de guidage S⁴C K en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Placer la vis Favored Angle Ø 4,0 mm adéquate dans le tournevis autobloqueur S⁴C (FW069R/FW132R). Pour ce faire, tirer la douille de préhension noire contre la pression du ressort et la maintenir.

Remarque

La fonction de retenue de l'instrument empêche la vis de tomber du tournevis S⁴C lors de sa transmission au chirurgien en cours d'opération.

- Enfoncer complètement l'extrémité de travail du tournevis S⁴C dans l'hexagone de la vis **11**.
- Relâcher la douille de préhension noire.
- Visser les vis à l'aide du système de navigation Brainlab.
- Bien serrer la vis. Pour ce faire, passer par la douille de guidage S⁴C. Enclencher la douille de préhension noire et dégager le tournevis S⁴C de la vis.
- Retirer la douille de guidage S⁴C du champ opératoire.

2.3.8 Instrumentation standard de vis (Ø 3,5 mm) avec instruments Favored Angle

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures pour le patient en cas d'erreur de navigation!

- Tenir compte des indications sur les combinaisons.

Pour insérer des vis standard Ø 3,5 mm avec les instruments Favored Angle, utiliser également les instruments **M**, **N** et **O**. Ces instruments sont marqués d'une bague noire.

⚠ DANGER

De graves complications peuvent survenir chez le patient si les instruments ou les implants ne sont pas placés correctement!

- Procéder aux étapes de l'opération sous contrôle radiologique.
- Lors du retrait de l'obturateur (FJ983R) et pendant les étapes suivantes, s'assurer que la douille de guidage reste solidement en place.
- Pour monter les billes de marquage réfléchissantes Brainlab **4** sur l'unité en étoile Aesculap **H**, voir le manuel d'utilisation Brainlab.
- L'unité en étoile Aesculap **H** est montée sur la douille de guidage S⁴C Ø 3,5/4,0 mm **K**. Pour ce faire, tirer la douille de verrouillage **1** contre la pression du ressort dans le sens de la flèche et la maintenir.
- Pousser ensuite l'unité en étoile Aesculap **H** sur l'adaptateur **2** de la douille de guidage S⁴C **K**. Ce faisant, s'assurer que le logement est placé sur la broche **3** de l'adaptateur.
- Relâcher la douille de verrouillage **1**.

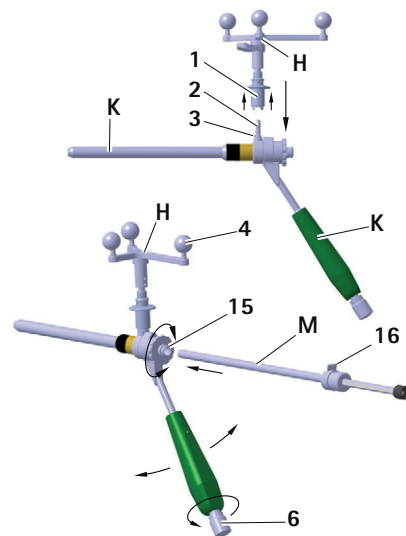


Fig. 13 Montage du module en étoile Aesculap sur la douille de guidage S⁴C; insertion du guide de perçage S⁴C

- Avant chaque utilisation, vérifier et/ou valider l'instrument avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab. Avant de procéder à la vérification, s'assurer que le canon de perçage interne **M** est monté.
- Pour s'assurer que la caméra de navigation a une vue parfaitement dégagée sur les billes de marquage réfléchissantes, dévisser le bouton **6** sur le manche S⁴C de la douille de guidage S⁴C **K** et tourner l'unité en étoile Aesculap **H** dans la position souhaitée, voir Fig. 13.
- Une fois la position souhaitée atteinte, revisser le bouton **6**.
- Retirer le canon de perçage interne **M** de la douille de guidage **K**.
- Insérer l'obturateur (FJ983R) dans la douille interne **15** de la douille de guidage S⁴C **K**. L'obturateur s'enclenche dans la douille interne et peut encore tourner.
- Insérer la douille de guidage S⁴C **K** avec l'obturateur monté à travers l'incision dans le champ opératoire et la mettre en place.

- Appuyer sur le bouton **16** de l'obturateur (FJ983R) et retirer l'obturateur de la douille interne **15**.
- Si nécessaire, pousser le trocart Apfelbaum (FJ984R) dans la douille interne **15** et piquer dans les os pour amorcer autour du point d'entrée de la vis.
- Retirer le trocart du champ opératoire.
- Pousser le canon de perçage interne **M** sur la douille interne **15**. Le canon de perçage interne s'enclenche sur la douille interne et peut encore tourner, voir Fig. 13.
- Insérer la mèche Ø 2,4 mm **N** avec le manche (FJ839R) ou la pièce à main Intra montés dans le canon de perçage interne **M**.
- Percer avec précaution la profondeur prédéfinie à l'aide du système de navigation Brainlab. La profondeur de la mèche peut être lue sur l'échelle du canon de perçage interne **M**.

Remarque

Pour ne pas perdre de vue l'ouverture pour l'insertion, il peut être utile de laisser la mèche dans l'orifice de perçage. Appuyer sur le bouton **16** du canon de perçage interne **M** et pousser la douille de guidage vers le bas jusqu'à la butée à la surface de l'os. Retirer ensuite la mèche et le canon de perçage interne **M** de la douille de guidage **S⁴C K**.

- Presser le bouton **16** et retirer le canon de perçage interne **M** de la douille interne **15**.
- Les vis **S⁴C** sont des vis autotaraudeuses. Cependant, si le chirurgien se rend compte que les os sont durs pendant l'opération, il peut pré-tarauder avec un taraud **S⁴C**.
- Pour préparer les trous des vis, insérer le taraud pour C1/C2 Ø 3,5 mm **O** dans la douille interne **15** et tarauder. La profondeur de la mèche peut être lue sur l'échelle du taraud.
 - Tourner le taraud **O** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il sorte de l'os.

Remarque

Pour ne pas perdre de vue l'ouverture pour l'insertion, il peut être utile de tourner le taraud dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il sorte quasiment de l'os. Ensuite, tourner la douille interne **15** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et enfoncer simultanément la douille de guidage **S⁴C K** jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée à la surface de l'os. Dévisser ensuite complètement le taraud **O** de l'os et le retirer avec la douille interne **15** de la douille de guidage **S⁴C K**.

Mise en place de la vis

- S'assurer que la douille interne **15** a été retirée de la douille de guidage **S⁴C K** en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Placer la vis standard Ø 3,5 mm adéquate dans le tournevis autobloqueur **S⁴C** (FW069R/FW132R). Pour ce faire, tirer la douille de préhension noire contre la pression du ressort et la maintenir.

Remarque

La fonction de retenue de l'instrument empêche la vis de tomber du tournevis **S⁴C** lors de sa transmission au chirurgien en cours d'opération.

- Enfoncer complètement l'extrémité de travail du tournevis **S⁴C** dans l'hexagone de la vis **11**.
- Relâcher la douille de préhension noire.
- Visser les vis à l'aide du système de navigation Brainlab.
- Bien serrer la vis. Pour ce faire, passer par la douille de guidage **S⁴C**.
- Enclencher la douille de préhension noire et retirer le tournevis **S⁴C** de la vis.
- Retirer la douille de guidage **S⁴C** et le tournevis **S⁴C** du champ opératoire.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com. Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

3.2 Remarques générales

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

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produits à usage unique

Réf.	Désignation
FW086SU	Mèche Ø 2,9 mm pour vis à tête plate
FW088SU	Mèche pour vis Favored Angle Ø 2,9 mm pour vis Ø 4 mm
FW662SU	Mèche pour C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Mèche, Ø 2,4 mm
FW667SU	Mèche, Ø 2,9 mm

- Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

- Ne pas traiter le produit.

3.4 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.5 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

3.6 Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.
- Démonter le produit avant le nettoyage.
- Ouvrir les produits munis d'une articulation.
- Ouvrir les valves/robinets.

3.7 Démontage

3.7.1 Taraud navigué S⁴C Ø 3,5 mm FW655R

- Desserrer l'écrou 19 et le dévisser de la douille 17.
- Retirer la douille 17 dans le sens de la flèche.

Remarque

Le ressort 18 est fixé sur la tige.

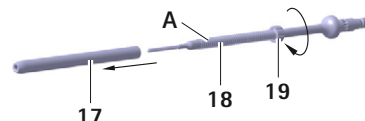


Fig. 14 Démontage du taraud S⁴C

3.7.2 Tournevis navigué S⁴C FW656R

- Tirer la douille de préhension verte 22 contre la pression du ressort et la maintenir.
- Dévisser la douille filetée 20 à l'extrémité de travail du tournevis S⁴C et la retirer de la tige.
- Relâcher la douille de préhension verte 22.
- Pousser la douille de préhension verte 22 avec les languettes de retenue vers l'extrémité de travail de l'instrument et la retirer de la tige du tournevis.

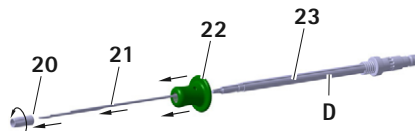


Fig. 15 Démontage du tournevis S⁴C

3.7.3 Canon de perçage navigué S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Tourner la douille de guidage 24 dans le sens des aiguilles d'une montre et la retirer. À noter qu'il s'agit d'un filetage à gauche.
- Desserrer le bouton 25 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, le dévisser et le retirer du manche en tirant dans le sens de la flèche.

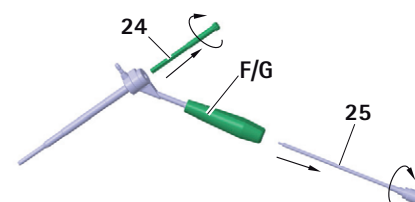


Fig. 16 Démontage du guide de perçage S⁴C

3.7.4 Douille de guidage navigué S⁴C pour vis à tête plate, FW658R

- Placer la douille interne 26 sur la position « remove » et retirer de la douille externe en tirant dans le sens de la flèche.
- Desserrer le bouton 25 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, le dévisser et le retirer du manche en tirant dans le sens de la flèche.

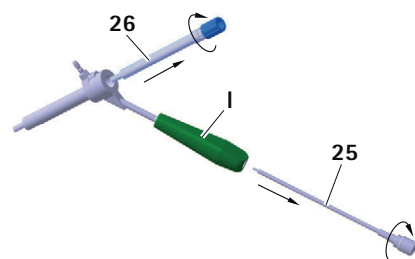


Fig. 17 Démontage de la douille de guidage pour vis à tête plate

3.7.5 Douille de guidage naviguée S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Desserrer la douille interne **27** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, la dévisser et la retirer du manche en tirant dans le sens de la flèche.
- Desserrer le bouton **25** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, le dévisser et le retirer du manche en tirant dans le sens de la flèche.

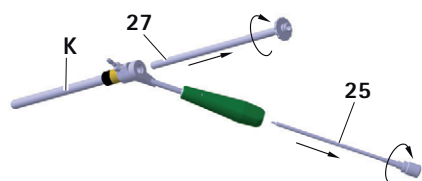


Fig. 18 Démontage de la douille de guidage Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Vérification, entretien et contrôle

3.8.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser les agents de nettoyage et de désinfection en respectant les instructions du fabricant.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

Remarque

Consulter le mode d'emploi Brainlab pour le nettoyage et la désinfection de l'instrument unité de référence en étoile (pré-calibré) et l'instrument unité de référence en étoile ML (calibrage avec ICM4).

3.8.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ FW655R à FW657R ■ FW663R ■ FW688R à FW689R	■ Brosse de nettoyage : 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex. TA011944 et brosse de nettoyage: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex. TE654202 et brosse de nettoyage: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex. TA007747 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R à FW661R ■ FW664R à FW665R	■ Brosse de nettoyage : 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex. TA011944 et brosse de nettoyage: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex. TE654202 et brosse de nettoyage: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex. TA011327 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage manuel préalable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Brosse de nettoyage : 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex. TA011944 et brosse de nettoyage: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex. TE654202 et brosse de nettoyage: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex. TA007747 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R : Pour rincer le produit: Utiliser une buse de rinçage ou une douille de rinçage. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique ■ FW067R ■ FW165R ■ FJ985R ■ FW661R	■ Brosse de nettoyage : 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex. TA011944 et brosse de nettoyage: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex. TE654202 et brosse de nettoyage: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex. TA007747 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.9 Nettoyage/désinfection manuels

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

3.9.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9.2 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.10 Nettoyage/désinfection en machine

Remarque

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

Remarque

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

3.10.1 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

3.11 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

3.11.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.11.2 Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.11.3 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

3.12 Inspection

- Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- Sécher le produit mouillé ou humide.

3.12.1 Examen visuel

- S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- Contrôler que le produit n'est pas endommagé au niveau de l'élément en spirale.
- Contrôler si les arêtes de coupe sont régulières, affûtées, et si elles présentent des encoches ou d'autres dommages.
- Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.12.2 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit (soudage à froid/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle de fonctionnement avec une huile d'entretien adaptée au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- Contrôler si les produits rotatifs (comme les forets et les fraises réutilisables) sont tordus ou déformés. Pour cela, faire p. ex. rouler le produit sur une surface plane.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.13 Montage

3.13.1 Taraud navigué S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Pousser la douille de guidage **17** sur le taraud S⁴C **A** dans le sens de la flèche et serrer en tournant l'écrou **19** dans le sens des aiguilles d'une montre.

Remarque

Le ressort **18** est fixé sur la tige.

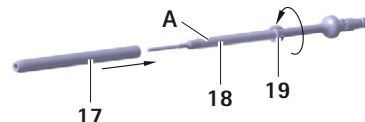


Fig. 19 Montage du taraud S⁴C

3.13.2 Tournevis navigué S⁴C FW656R

⚠ ATTENTION

Le tournevis S⁴C ne fonctionnera pas correctement si les languettes de retenue sont pliées ou coudées!

- Ne pas fléchir ni plier les languettes de retenue.
- Pousser la douille de préhension verte **22** avec les languettes de retenue **21** sur la tige du tournevis de façon que les languettes de retenue se placent dans les rainures **23** de la tige du tournevis.
- Tirer la douille de préhension verte **22** contre la pression du ressort et la maintenir.
- Visser la douille filetée **20** sur l'extrémité de travail du tournevis S⁴C **D** et serrer.
- Relâcher la douille de préhension verte **22**.

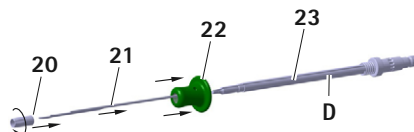


Fig. 20 Montage du tournevis S⁴C

3.13.3 Canon de perçage navigué S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Visser la douille de guidage **24** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. À noter qu'il s'agit d'un filetage à gauche. La douille de guidage s'enclenche à chaque demi-tour de façon audible et sensible.
- Pousser le bouton **25** dans le manche de l'instrument, visser à fond dans le sens des aiguilles d'une montre et serrer.

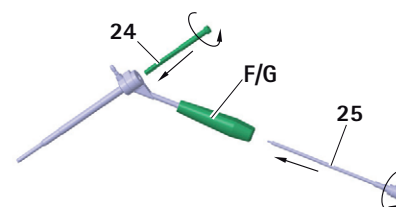


Fig. 21 Montage du guide de perçage S⁴C

3.13.4 Douille de guidage naviguée S⁴C pour vis à tête plate, FW658R

- Pousser la douille interne **26** dans la douille externe dans le sens de la flèche sur la position « remove ».
- Tourner ensuite en position « fermée ».
- Pousser le bouton **25** dans le manche de l'instrument, visser à fond dans le sens des aiguilles d'une montre et serrer.

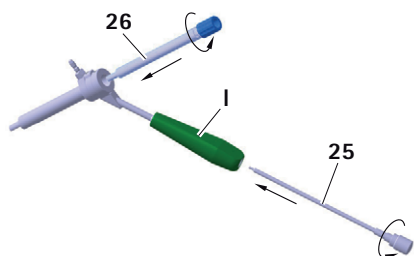


Fig. 22 Montage de la douille de guidage pour vis à tête plate

3.13.5 Douille de guidage naviguée S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Pousser la douille interne **27** dans la douille externe dans le sens de la flèche, visser dans le sens des aiguilles d'une montre et serrer. Pousser le bouton **25** dans le manche de l'instrument, visser dans le sens des aiguilles d'une montre et serrer.

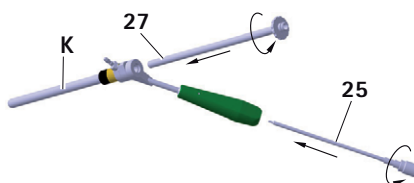


Fig. 23 Montage de la douille de guidage Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Traitement de la pièce à main pistolet

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.15 Stérilisation à la vapeur

Remarque

Les produits démontables doivent être stérilisés à l'état démonté.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Démonter le produit
 - Stérilisation à la chaleur humide par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et procédé validé selon la norme DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.16 Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.
- Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

4. Service Technique

⚠ DANGER

Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection!

- Ne pas procéder à des activités d'entretien ou de remise en état pendant l'utilisation du produit sur le patient.

⚠ ATTENTION

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

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointus!

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche une blessure par le produit.

Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

Aesculap® S4® Cervical

Instrumental con navegación

Leyenda

- A** Terraja con navegación Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Unidad con estrella de referencia (precalibrada) (Brainlab N.º de art. 55830-20 A)
- C** Mango (FW165R con trinquete o FW067R sin trinquete)
- D** Destornillador con navegación para tornillo poliaxial (FW656R)
- E** Unidad con estrella de referencia ML (calibración con ICM4) (Brainlab N.º de art. 55830-25A)
- F** Guía de perforación con navegación Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Guía de perforación con navegación Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Acoplamiento con navegación de la unidad con estrella de Aesculap (FW652R)
- I** Casquillo guía con navegación Ø 4,0 mm para tornillos de vástago liso (FW658R)
- J** Casquillo reductor Ø 13 mm para matriz de calibración de instrumental Brainlab versión 4 (FW657R)
- K** Casquillo guía con navegación Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Casquillo guía interior C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Casquillo guía interior C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Broca C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Terraja C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Herramienta de centrado para guía de perforación con navegación Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Herramienta de centrado para guía de perforación con navegación Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Broca Ø 2,4 mm para FW664R (FW666SU)
- S** Broca Ø 2,9 mm para FW665R (FW667SU)

Índice

1.	Sobre el presente documento	63
1.1	Ámbito de aplicación	63
1.2	Advertencias	63
2.	Uso clínico	63
2.1	Ámbitos de aplicación y limitación de uso	63
2.1.1	Uso previsto	63
2.1.2	Indicaciones	63
2.1.3	Contraindicaciones	63
2.2	Advertencias de seguridad	63
2.2.1	Usuarios clínicos	63
2.2.2	Advertencias de seguridad específicas del producto	63
2.2.3	Esterilidad	64
2.3	Aplicación	64
2.3.1	Preparar orificios para tornillos S4C con navegación	64
2.3.2	Orificios de perforación para los tornillos S4C	65
2.3.3	Orificios de perforación para tornillos S4C ? 3,5 mm/4,0 mm	66
2.3.4	Terraja (opcional)	67
2.3.5	Colocar los tornillos S4C mediante navegación y fijarlos temporalmente en su sitio	67
2.3.6	Instrumental para tornillos de vástago liso	68
2.3.7	Instrumental para tornillos Favored Angle	69
2.3.8	Instrumentación para tornillos estándar (? 3,5 mm) con instrumental Favored Angle	70

3.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	71
3.1	Advertencias de seguridad generales	71
3.2	Indicaciones generales	71
3.3	Productos para un solo uso	72
3.4	Productos reutilizables	72
3.5	Preparación en el lugar de uso	72
3.6	Preparación previa a la limpieza	72
3.7	Desmontaje	72
3.7.1	Terraja con navegación S4C ? 3,5 mm (FW655R)	72
3.7.2	Destornillador con navegación S4C FW656R	72
3.7.3	Casquillo de perforación con navegación S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	72
3.7.4	Casquillo de perforación con navegación S4C para tornillos con vástago liso, FW658R	72
3.7.5	Casquillo guía con navegación S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	73
3.8	Limpieza/desinfección	73
3.8.1	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento	73
3.8.2	Proceso homologado de limpieza y desinfección	73
3.9	Limpieza/Desinfección manuales	75
3.9.1	Limpieza manual con desinfección por inmersión	75
3.9.2	Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	76
3.10	Limpieza/Desinfección automáticas	77
3.10.1	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	77
3.11	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual ..	78
3.11.1	Prelavado manual con cepillo	78
3.11.2	Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo	79
3.11.3	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	79
3.12	Inspección	80
3.12.1	Examen visual	80
3.12.2	Prueba de funcionamiento	80
3.13	Montaje	80
3.13.1	Terraja con navegación S4C ? 3,5 mm, FW655R	80
3.13.2	Destornillador con navegación S4C FW656R	80
3.13.3	Casquillo de perforación con navegación S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	80
3.13.4	Casquillo de perforación con navegación S4C para tornillos con vástago liso, FW658R	81
3.13.5	Casquillo guía con navegación S4C ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R	81
3.14	Envase	81
3.15	Esterilización por vapor	81
3.16	Almacenamiento	81
4.	Servicio Técnico	81
5.	Eliminación de residuos	81

1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican al instrumental con navegación S⁴ Cervical.

Nota

La marca CE válida para el producto puede verse en la etiqueta y en el embalaje del producto.

- Para obtener instrucciones de uso específicas del artículo así como información acerca de la compatibilidad y la vida útil del material consulte B. Braun eIFU en ifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

PELIGRO

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto

El sistema S⁴ Cervical (sistema S⁴C) se utiliza para la fusión y estabilización torácica y cervical occipital posteriores.

2.1.2 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Las indicaciones y contraindicaciones se describen en las instrucciones de uso de los implantes (TA011796).

2.1.3 Contraindicaciones

Las contraindicaciones se describen en las instrucciones de uso de los implantes (TA011796).

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.2.2 Advertencias de seguridad específicas del producto

- Seguir la técnica quirúrgica del sistema S⁴® Cervical 034202.

El instrumental enumerado en la leyenda forma parte de este sistema. Se utilizan para la adaptación individual, la colocación y la inserción de implantes S⁴C en pacientes. Para un uso seguro, seguir las instrucciones correspondientes al instrumental y las técnicas quirúrgicas del sistema S⁴C (TA011984 y 034202/083002).

El instrumental enumerado en la leyenda solo se puede utilizar con el sistema de navegación Brainlab. Para un manejo seguro antes de la intervención, leer el manual de usuario Spine & Trauma para instrumental Brainlab y el manual de software correspondiente para la aplicación de columna vertebral Brainlab utilizada.

Condiciones sobre la combinación de instrumental

Nota

Aesculap y Brainlab no asumen absolutamente ninguna responsabilidad si el instrumental, herramientas de centrado o broncas distintos de los mencionados a continuación se utilizan con las guías de perforación y casquillos guía correspondientes.

- La guía de perforación con navegación S⁴C F solo se puede combinar con:
 - Herramienta de centrado S⁴C P para S⁴C guía de perforación F
 - Broca S⁴C R Ø 2,4 mm para tornillos Ø 3,5 mm
- La guía de perforación con navegación S⁴C G solo se puede combinar con:
 - Herramienta de centrado S⁴C Q para guía de perforación G
 - Broca S⁴C S Ø 2,9 mm para tornillos Ø 4,0 mm

- Combinar el casquillo guía con navegación S⁴C Ø 4,0 mm I para tornillos de vástago liso solo con:
 - Punzón óseo para tornillos de vástago liso (FW085R)
 - Brocas para tornillos de vástago liso Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Terraja para tornillos de vástago liso (FW087R)
 - Destornillador poliaxial (FW070R/FW131R)
 - Destornillador con navegación para tornillo poliaxial (FW656R)
 - Destornillador de cabeza esférica Apfelbaum, corto (FJ968R)
- El casquillo guía con navegación S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm K solo se puede combinar con:
 - Obturator C1/C2 Apfelbaum (FJ983R)
 - Trócar Apfelbaum (FJ984R)
 - Broca para tornillos Favored Angle Ø 2,9 mm para tornillos Ø 4 mm (FW088SU)
 - Terraja Favored Angle Ø 4 mm (FW089R)
 - Casquillo para broca interior C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
 - Destornillador Favored Angle S⁴C (FW069R/FW132R)
 - Broca C1/C2 Ø 2,4 mm para tornillos Ø 3,5 mm (FW662SU) N
 - Terraja C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - Casquillo para broca interior C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Destornillador de cabeza esférica Apfelbaum (FJ988R)

Nota

Por lo general, no se pueden utilizar las agujas de Kirschner con el sistema S⁴C

2.2.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

- Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

Productos para un solo uso

Nº ref.	Denominación
FW086SU	Broca Ø 2,9 mm para tornillos con vástago liso
FW088SU	Broca para tornillos Favored Angle Ø 2,9 mm para tornillos Ø 4 mm
FW662SU	Broca C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Broca Ø 2,4 mm
FW667SU	Broca Ø 2,9 mm

- No utilizar el producto más de una vez.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

El producto se ha esterilizado con rayos gamma y se suministra en un embalaje estéril.

- Asegurarse de que el producto y sus accesorios sean operados y utilizados únicamente por personas con la formación, el conocimiento y la experiencia necesarios.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas o fragmentadas.
- No utilizar el producto si presenta daños o defectos. Apartar el producto si está dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por utilización de instrumental dañado.

El instrumental S⁴C es extremadamente preciso y muy sensible.

- Manipular el instrumental S⁴C con el máximo cuidado.
- Comprobar que el instrumental S⁴C caído o dañado esté calibrado con precisión o enviarlo al Servicio Técnico de Aesculap.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente si se interrumpe la navegación.

- Antes de realizar la intervención, planificar la distribución de la sala de operaciones, así como el montaje del instrumental y la orientación de la estrella de referencia.
- Asegurarse de que la cámara de navegación tenga una vista sin restricciones de las esferas marcadoras reflectantes del instrumental.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por utilización de instrumental impreciso.

- Asegurarse de que el instrumental utilizado no esté doblado ni dañado.
- Antes de su uso, comprobar la precisión del instrumental, en particular la del instrumental delicado. Para ello, sujetar la punta del instrumental en el punto de giro de la matriz de calibración del instrumental Brainlab versión 4.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Utilizar el instrumental con navegación S⁴C solo con esferas marcadoras reflectantes desechables Brainlab.
- Para obtener más información sobre la correcta manipulación de las esferas marcadoras, consultar el manual de usuario correspondiente de Brainlab.

2.3.1 Preparar orificios para tornillos S⁴C con navegación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Seguir las condiciones sobre la combinación de instrumental

Para centrar los orificios de los tornillos en la capa ósea cortical para los tornillos autorroscantes S⁴C Ø 3,5 mm con navegación, utilizar la guía de perforación con navegación S⁴C Ø 3,5 mm F solo junto con la herramienta de centrado S⁴C para la guía de perforación con navegación S⁴C P.

Para centrar los orificios de los tornillos para los tornillos autorroscantes S⁴C Ø 4,0 mm con navegación, utilizar la guía de perforación con navegación S⁴C Ø 4,0 mm G solo junto con la herramienta de centrado S⁴C para la guía de perforación con navegación S⁴C Q.

La guía de perforación con navegación S⁴C G y la herramienta de centrado Q tienen una marca violeta en el vástago para los tornillos autorroscantes Ø 4,0 mm, ver Fig. 1.

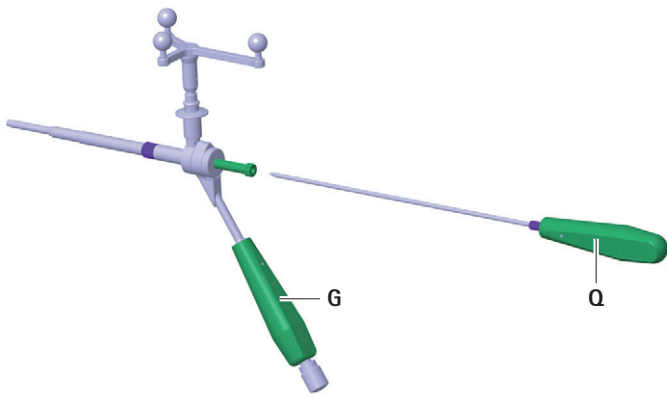


Fig. 1 Marcas violetas en la guía de perforación con navegación y la herramienta de centrado S⁴C

Para centrar los orificios de los tornillos en la capa cortical sin navegación, consultar las instrucciones de uso del instrumental S⁴ Cervical (TA011984).

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de dañar la médula espinal, las raíces nerviosas, el espacio intervertebral adyacente o el tejido blando al introducir el punzón o la plantilla.

- Utilizar la herramienta de centrado únicamente con la guía de perforación FW664R/FW665R.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de restricción de la función de la herramienta de centrado o lectura incorrecta del calibrador de profundidad.

- No volver a orientar la herramienta de centrado.
- Sustituir las herramientas de centrado romas.
- Para montar las esferas marcadoras reflectantes Brainlab 4 en la unidad con estrella de Aesculap H, consultar el manual del usuario de Brainlab.
- Retraer y sostener el casquillo de bloqueo 1 de la unidad con estrella de Aesculap H contra la presión del resorte en la dirección de la flecha.
- Introducir la unidad con estrella de Aesculap H en el adaptador 2 de la guía de perforación S⁴C F/G. Al hacerlo, asegurarse de que el pasador del adaptador 3 encaje en la cavidad de la unidad con estrella.
- Soltar el casquillo de bloqueo 1.

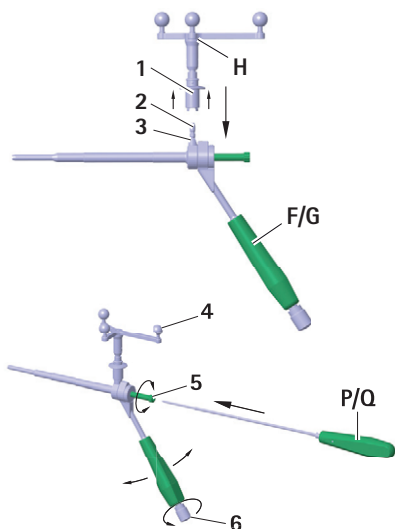


Fig. 2 Montaje de la unidad con estrella de Aesculap en la guía de perforación S⁴C FW664R/FW665R

- Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumental con la matriz de calibración del instrumental Brainlab versión 4, consultar el manual del usuario de Brainlab. Al hacerlo, asegurarse de que se haya retirado la herramienta de centrado para la guía de perforación con navegación P/Q.
- Para asegurarse de que la cámara tenga una vista sin restricciones de las esferas marcadoras reflectantes, aflojar la manija 6 en el mango S⁴C de la guía de perforación S⁴C F/G y girar la unidad con estrella de Aesculap H a la posición deseada, ver Fig. 2.
- Una vez alcanzada la posición deseada, volver a apretar la manija 6.
- Girar el tope de profundidad 5 en la guía de perforación S⁴C F/G para ajustar la profundidad del punzón de centrado. La profundidad máxima es de 6 mm.
- Introducir la herramienta de centrado S⁴C P/Q en la guía de perforación S⁴C F/G.
- Comprobar la profundidad del punzón de centrado preestablecida con un calibrador (p. ej., AA845R).
- Para abrir el hueso cortical, presionar la herramienta de centrado S⁴C a la profundidad preestablecida bajo el control del sistema de navegación Brainlab.

2.3.2 Orificios de perforación para los tornillos S⁴C

⚠ PELIGRO

Peligro de lesiones por perforaciones demasiado profundas o no correctamente posicionadas.

- No afilar la broca, ya que esto provocaría lecturas imprecisas o incorrectas en el indicador de profundidad.
- Sustituir las brocas romas por otras nuevas.

La broca se aplica con una guía de perforación S⁴C y se perfora manualmente con el mango de broca (FJ839R) o con un sistema motor con la pieza Intra de Aesculap (p. ej., GD450R/GD456R).

Montaje de la broca y el mango de broca (solo para perforación manual)

⚠ PELIGRO

Peligro de lesiones en la médula espinal, las raíces nerviosas, el espacio intervertebral adyacente o el tejido blando si no se utiliza la broca debidamente.

- Utilizar solo las guías de perforación S⁴C correctas para perforar orificios. Introducir la broca únicamente con la guía de perforación correcta.
- Antes de perforar, la longitud de la broca preestablecida deberá comprobarse con un calibrador (p. ej., AA845R, instrumental Caspar para fusión cervical anterior).

⚠ PELIGRO

Si la broca es demasiado larga se podrían dañar la médula espinal y las raíces nerviosas.

- Antes de realizar la intervención, seleccionar la longitud adecuada de la broca con la radiografía correspondiente.
- La broca solo puede alinearse e insertarse bajo control radiográfico y/o con la ayuda de un sistema de navegación.
- Seleccionar una broca de longitud equivalente a la profundidad del orificio de perforación deseada.

- Introducir la broca en el mango de broca (FJ839R), ver Fig. 3.
- Retraer y sostener el casquillo de bloqueo contra la presión del resorte en la dirección de la flecha.
- Introducir la broca en el alojamiento del mango hasta el tope.
- Girar ligeramente la broca y soltar el casquillo de bloqueo. La broca se acopla con un clic.

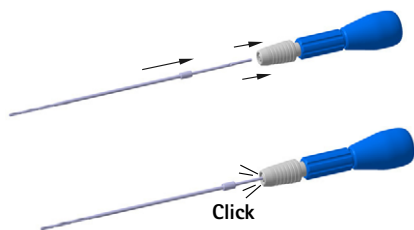


Fig. 3 Montaje de la broca

⚠ PELIGRO

Peligro de lesiones o de daños en la broca debido a un número excesivo de revoluciones de la broca.

- Seleccionar la velocidad más baja de la broca para poder controlar la profundidad de perforación.
- No doblar la broca durante el proceso de perforación.

2.3.3 Orificios de perforación para tornillos S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Seguir las condiciones sobre la combinación de instrumental

Para la perforación controlada de los orificios para tornillos S⁴C Ø 3,5 mm con broca Ø 2,4 mm R (FW666SU), siempre se deberá utilizar la guía de perforación con navegación S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Para la perforación controlada de los orificios para tornillos S⁴C Ø 4,0 mm con broca Ø 2,9 mm S (FW667SU), siempre se deberá utilizar la guía de perforación con navegación S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

La guía de perforación con navegación S⁴C G y la broca Ø 2,9 mm S tienen una marca violeta en el vástago para los tornillos autorroscantes S⁴C Ø 4,0 mm, ver Fig. 4.

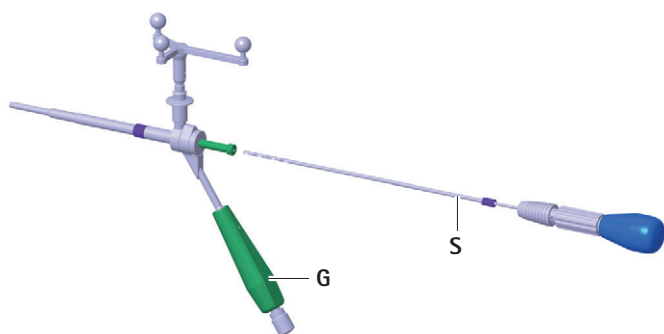


Fig. 4 Marcas violetas en la guía de perforación con navegación y la broca S⁴C

Nota

La broca Ø 2,4 mm (FW051SU) y Ø 2,9 mm (FW052SU) no deberán utilizarse con la guía de perforación con navegación S⁴C F/G.

- Para montar las esferas marcadoras reflectantes Brainlab 4 en la unidad con estrella de Aesculap H, consultar el manual del usuario de Brainlab.
- Retraer y sostener el casquillo de bloqueo 1 de la unidad con estrella de Aesculap H contra la presión del resorte en la dirección de la flecha.
- Introducir la unidad con estrella de Aesculap H en el adaptador 2 de la guía de perforación S⁴C F/G. Al hacerlo, asegurarse de que el pasador del adaptador 3 encaje en la cavidad de la unidad con estrella.
- Soltar el casquillo de bloqueo 1.

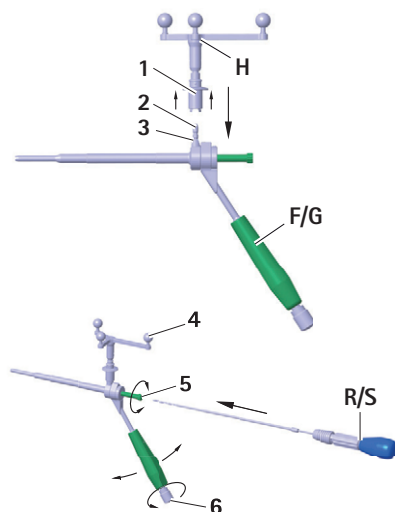


Fig. 5 Montaje de la unidad con estrella de Aesculap en la guía de perforación S⁴C FW664R/FW665R

- Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumental con la matriz de calibración del instrumental Brainlab versión 4, consultar el manual del usuario de Brainlab. Al hacerlo, asegurarse de retirar la broca R/S.
- Para asegurarse de que la cámara tenga una vista sin restricciones de las esferas marcadoras reflectantes, aflojar la manija 6 en el mango S⁴C de la guía de perforación F/G y girar la unidad con estrella de Aesculap H a la posición deseada, ver Fig. 2.
- Una vez alcanzada la posición deseada, volver a apretar la manija 6.
- Girar el tope de profundidad 5 en la guía de perforación S⁴C F/G para ajustar la profundidad de la broca.
- La escala está en mm. Cada media vuelta en el tope de profundidad se mueve una distancia de 0,5 mm.
- Introducir la broca con el mango montado o la pieza Intra en la guía de perforación S⁴C F/G.
- Antes de perforar, la longitud de la broca preestablecida deberá comprobarse con un calibrador (p. ej., AA845R, instrumental Caspar para fusión cervical anterior).
- Perforar la profundidad preestablecida bajo el control del sistema de navegación Brainlab.

2.3.4 Terraja (opcional)

Los tornillos S⁴C son tornillos autorroscantes. No obstante, si durante la intervención se encuentra una calidad ósea dura, el cirujano puede también utilizar la terraja S⁴C.

- Para terrajar ligeramente los orificios de perforación para tornillos Ø 3,5 mm con navegación, utilizar la terraja con navegación S⁴C A.
- Para terrajar los orificios de perforación para tornillos Ø 4 mm, utilizar la terraja estándar sin navegación (FW047R), véase TA011984.

⚠ PELIGRO

Riesgo de traumatismo tisular al utilizar la terraja S⁴C (A) y daño a la rosca ósea.

- **Antes de utilizar la terraja S⁴C, asegurarse de que el casquillo móvil de la terraja se retraiga correctamente.**
- Para montar las esferas marcadoras reflectantes de Brainlab 4 en la unidad con estrella de referencia B (precalibrada), consultar el manual del usuario de Brainlab.
- Introducir la unidad con estrella de referencia en el vástago 7 de la terraja S⁴C A. Asegurarse de que la unidad con estrella esté bien fijada al vástago de la terraja S⁴C.

Nota

La unidad con estrella se puede girar en el vástago de la terraja S⁴C.

- Retraer y sostener el casquillo de bloqueo 8 contra la presión del resorte.
- Introducir el mango S⁴C FW067R/FW165R en el vástago de la terraja S⁴C A.
- Soltar el casquillo de bloqueo 8, ver Fig. 6. Comprobar si el mango S⁴C está acoplado.

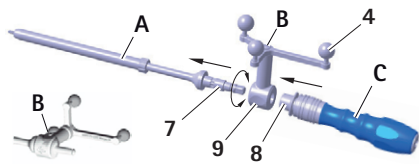


Fig. 6 Montaje de la unidad con estrella de referencia («precalibrada») y el mango S⁴C en la terraja S⁴C.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente.

- **Antes de utilizarlo, asegurarse de que el instrumental seleccionado se ha montado correctamente.**
- **Asegurarse de que la flecha en la parte inferior de la unidad con estrella de referencia (precalibrada) apunte a la punta de la herramienta.**
- Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumental con la matriz de calibración del instrumental Brainlab versión 4, consultar el manual del usuario de Brainlab.
- Para terrajar ligeramente la rosca, sujetar la unidad con estrella de referencia B en las hendiduras planificadas con una mano y con la otra mano atornillar el mango S⁴C C lentamente y de forma constante bajo el control del sistema de navegación Brainlab hasta alcanzar la profundidad necesaria.
- Utilizar la escala situada detrás del casquillo retráctil de la terraja S⁴C para leer la profundidad durante el proceso de aterrajado, ver Fig. 7.



Fig. 7 Terraja con profundidad de aterrajado legible

2.3.5 Colocar los tornillos S⁴C mediante navegación y fijarlos temporalmente en su sitio

⚠ PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente.

- **Para la calibración manual utilizar el destornillador S⁴C únicamente con la unidad con estrella de referencia ML.**
- **Si se cambian los tornillos, volver a realizar la calibración.**
- Para colocar los tornillos S⁴C Ø 3,5 mm y Ø 4 mm con navegación, utilizar el destornillador con navegación S⁴C.
- Para montar las esferas marcadoras reflectantes de Brainlab 4 en la unidad con estrella de referencia ML E, consultar el manual del usuario de Brainlab.
- Introducir la unidad con estrella de referencia ML E en el vástago 10 del destornillador S⁴C D. Asegurarse de que la unidad con estrella esté bien fijada al vástago del destornillador S⁴C.

Nota

La unidad con estrella se puede girar en el vástago del destornillador S⁴C.

- Retraer y sostener el casquillo de bloqueo 8 contra la presión del resorte.
- Introducir el mango S⁴C FW067R/FW165R en el vástago del destornillador S⁴C D.
- Soltar el casquillo de bloqueo 8, ver Fig. 8.
- Comprobar si el mango S⁴C está acoplado.

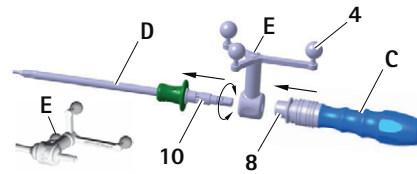


Fig. 8 Montaje de la unidad con estrella de referencia («calibración con ICM 4») y el mango S⁴C (FW067R o FW165R) en el destornillador S⁴C

Nota

El destornillador S⁴C está equipado con una función de retención automática para evitar que el tornillo S⁴C se caiga al pasarlo al cirujano.

- Retraer y sostener el casquillo de sujeción 12 en el destornillador S⁴C D, ver Fig. 9.
- Introducir por completo la punta del destornillador S⁴C D en el hexágono del tornillo 11.
- Soltar el casquillo de retención 12. Asegurarse de que el tornillo 11 esté fijado en su sitio en el destornillador S⁴C D y de que la poliaxialidad del tornillo 11 esté bloqueada.

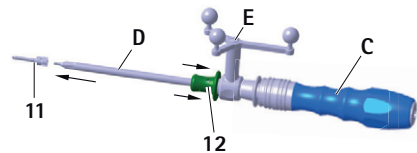


Fig. 9 Recoger el tornillo S⁴C con el destornillador S⁴C.

⚠ PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente.

- Antes de utilizarlo, asegurarse de que el instrumental seleccionado se ha montado correctamente. Asegurarse de que la flecha en la parte inferior de la unidad con estrella de referencia ML apunte a la punta de la herramienta.
- Antes de utilizar el instrumental con el tornillo correctamente retenido, realizar la calibración manual con la matriz de calibración de instrumental Brainlab versión 4, consultar el manual del usuario de Brainlab.
- Atornillar el tornillo bajo el control del sistema de navegación Brainlab. Al hacerlo, sujetar la unidad con estrella de referencia ML en las hendiduras planificadas con una mano y con la otra girar el mango S⁴C para atornillar el tornillo 11.

2.3.6 Instrumental para tornillos de vástago liso

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Seguir las condiciones sobre la combinación de instrumental

El instrumental para tornillos de vástago liso está marcado con un anillo de color azul claro. Se utilizan para el punzonado de centrado, la perforación y el aterrajado de orificios para tornillos de vástago liso Ø 4 mm.

⚠ PELIGRO

Peligro de complicaciones graves para el paciente si el instrumental o el implante se colocan de forma errónea.

- Efectuar un control por radiografías de las etapas de la intervención.
- Al retirar el tornillo de vástago liso (FW085R) y durante los pasos de funcionamiento posteriores, asegurarse de que el casquillo guía para tornillos de vástago liso con navegación S⁴C permanezca bien fijado en su sitio.
- Asegurarse de que la ventana del casquillo guía para tornillos de vástago liso con navegación S⁴C esté cerrada durante la preparación del orificio del tornillo y mientras se inserta el tornillo; consultar la marca láser en el casquillo interior.
- Evitar que quede tejido atrapado al abrir y cerrar la ventana del casquillo guía para tornillos de vástago liso con navegación S⁴C después de colocar el tornillo en su sitio.
- Para montar las esferas marcadoras reflectantes Brainlab 4 en la unidad con estrella de Aesculap H, consultar el manual del usuario de Brainlab.
- Retraer y sostener el casquillo de bloqueo 1 contra la presión del resorte en la dirección de la flecha.
- A continuación, colocar la unidad con estrella de Aesculap H en el adaptador 2. Al hacerlo, asegurarse de que la cavidad de la unidad con estrella se asiente sobre el pasador 3 del adaptador.
- Soltar el casquillo de bloqueo 1.

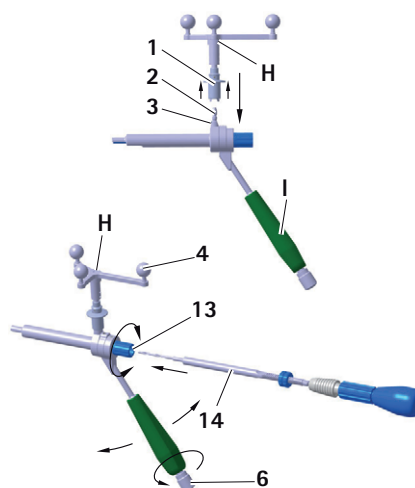


Fig. 10 Montaje de la unidad con estrella de Aesculap en el casquillo guía para tornillos de vástago liso S⁴C

⚠ PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Deslizar el casquillo reductor en la matriz de calibración de instrumental Brainlab versión 4 hasta que se oiga un clic.
- Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumental con el casquillo reductor especial de la matriz de calibración del instrumental Brainlab versión 4, consultar el manual del usuario de Brainlab. Asegurarse de que el resto del instrumental (herramienta de centrado, broca, terraja, etc.) se haya retirado para la validación del instrumental.

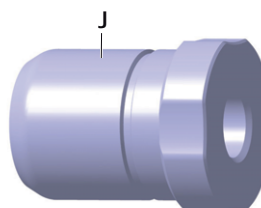


Fig. 11 Casquillo reductor para validación/verificación con la matriz de calibración de instrumental Brainlab versión 4

- Para asegurarse de que la cámara tenga una vista sin restricciones de las esferas marcadoras reflectantes, aflojar la manija 6 del mango S⁴C del casquillo guía S⁴C I y girar la unidad con estrella de Aesculap H hasta la posición deseada, ver Fig. 10.
- Una vez alcanzada la posición deseada, volver a apretar la manija 6.
- Colocar el casquillo guía S⁴C I para tornillos de vástago liso en el campo quirúrgico. Al hacerlo, asegurarse de que la ventana del casquillo guía esté cerrada durante la preparación e inserción del tornillo con el casquillo guía; consultar la marca láser del casquillo interior 13.
- Marcar el centro de la capa cortical del cuerpo vertebral con el punzón para tornillos de vástago liso (FW085R), véase TA011984 y Técnica quirúrgica (O34202).
- Si es necesario, introducir el punzón en el casquillo interior 13 y marcar el centro del hueso con el punzón hasta la posición de tope. La posición de tope se indica con una marca en el punzón.
- Retirar el punzón del campo quirúrgico.
- Introducir la broca para tornillos de vástago liso (FW086SU) 14 con el mango montado (FJ839R) o con la pieza de mano Intra en el casquillo interior 13.

- ▶ Antes de perforar, la longitud de la broca preestablecida deberá comprobarse con un calibrador (p. ej., AA845R, instrumental Caspar para fusión cervical anterior).
- ▶ Con el control del sistema de navegación Brainlab, perforar un orificio en el hueso hasta que se alcance la posición de tope ajustable. Para obtener más información sobre la perforación, consultar las instrucciones de uso del instrumental S⁴ Cervical (TA011984) y la técnica quirúrgica (034202).
- ▶ Retirar la broca del campo quirúrgico.
- ▶ Para preparar los orificios de perforación para los tornillos, terrajar la rosca con la terraja para tornillos de vástago liso (FW087R).
- ▶ Introducir la terraja para tornillos de vástago liso en el casquillo interior y atornillar lenta y constantemente hasta que se alcance la profundidad deseada. Al hacerlo, leer la profundidad de la rosca en la escala de la terraja.
- ▶ Retirar la terraja para tornillos de vástago liso del campo quirúrgico.

Nota

Si el tornillo S⁴C va a introducirse bajo navegación con el destornillador S⁴C FW656R utilizando el casquillo guía I, retirar la unidad con estrella de Aesculap del casquillo guía para tornillos de vástago liso S⁴C.

⚠ PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- ▶ El destornillador de navegación S⁴C FW656R u otros destornilladores S⁴C solo pueden utilizarse para navegar en el casquillo guía sin navegación S⁴C FW658R.
- ▶ Para navegar el destornillador S⁴C FW656R, consultar el apartado sobre cómo colocar el tornillo S⁴C bajo navegación y fijarlo temporalmente en su sitio.

⚠ PELIGRO

Peligro de lesión para el paciente debido a tornillos de rosca vencida.

- ▶ No atornillar el tornillo tanto como para que el cabezal del tornillo entre en contacto con el casquillo guía S⁴C.

Nota

Utilizar el destornillador con navegación S⁴C FW656R únicamente con casquillo guía sin navegación S⁴C FW658R.

- ▶ Navegar el destornillador S⁴C, ver Colocar los tornillos S⁴C mediante navegación y fijarlos temporalmente en su sitio.
- ▶ introducir el tornillo a través del casquillo guía S⁴C pero sin atornillarlo por completo (el vástago liso deberá permanecer libre). Retirar el destornillador S⁴C D del campo quirúrgico.
- ▶ Retirar el instrumental del tornillo:
 - Girar el casquillo interior azul 13 y abrir la ventana del casquillo guía S⁴C.
 - Empujar con cuidado el casquillo guía S⁴C I hacia afuera y hacia un lado del tornillo.
 - Retirar el casquillo guía S⁴C I del campo quirúrgico.

2.3.7 Instrumental para tornillos Favored Angle

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- ▶ Seguir las condiciones sobre la combinación de instrumental

El instrumental Favored Angle está marcado con un anillo de color dorado.

⚠ PELIGRO

Peligro de complicaciones graves para el paciente si el instrumental o el implante se colocan de forma errónea.

- ▶ Efectuar un control por radiografías de las etapas de la intervención.
- ▶ Al retirar el obturador (FJ983R) y durante las etapas posteriores de la intervención quirúrgica, asegurarse de que el casquillo guía S⁴C permanezca firmemente fijado en su sitio.

Orificios de perforación para tornillos Favored Angle

- ▶ Para montar las esferas marcadoras reflectantes Brainlab 4 en la unidad con estrella de Aesculap H, consultar el manual del usuario de Brainlab.
- ▶ La unidad con estrella de Aesculap H se monta en el casquillo guía con navegación S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Al hacerlo, retraer y sujetar el casquillo de bloqueo 1 contra la presión del resorte en la dirección de la flecha.
- ▶ Introducir la unidad con estrella Aesculap H en el adaptador 2 del casquillo guía S⁴C K. Al hacerlo, asegurarse de que la cavidad esté asentada sobre el pasador del adaptador 3.
- ▶ Soltar el casquillo de bloqueo 1.

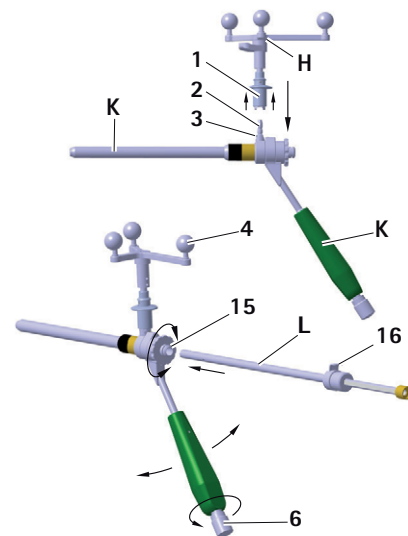


Fig. 12 Montaje de la unidad con estrella de Aesculap en el casquillo guía S⁴C; introducción del casquillo de perforación interior S⁴C

- ▶ Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumental con la matriz de calibración del instrumental Brainlab versión 4, consultar el manual del usuario de Brainlab. Asegurarse de que el casquillo de perforación interior L esté montado antes de esta comprobación.
- ▶ Para asegurarse de que la cámara tenga una vista sin restricciones de las esferas marcadoras reflectantes, aflojar la manija 6 en el mango S⁴C en el casquillo guía S⁴C K y girar la unidad con estrella de Aesculap H hasta la posición deseada, ver Fig. 12.
- ▶ Una vez alcanzada la posición deseada, volver a apretar la manija 6.
- ▶ Retirar el casquillo de perforación interior L del casquillo guía S⁴C K.
- ▶ Introducir el obturador (FJ983R) en el casquillo interior 15 del casquillo guía S⁴C K.
- ▶ El obturador se engancha en el casquillo interno y aún se puede girar.

- Llevar el casquillo guía S⁴C K con el obturador montado al campo quirúrgico a través de la incisión del punzón y colocarlo en su sitio.
- Pulsar el botón 16 del obturador (FJ983R) y retirar el obturador del casquillo interior 15.
- Si es necesario, introducir el trócar Apfelbaum (FJ984R) en el casquillo interior 15 e insertarlo en el hueso para marcar el centro del punto de entrada del tornillo con el punzón.
- Retirar el trocar del campo quirúrgico.
- Introducir el casquillo de perforación interior L en el casquillo interior 15.
- El casquillo de perforación interno se acopla en el casquillo interior y aún se puede girar, ver Fig. 12.
- Introducir la broca para tornillos Favored Angle (FW088SU) con el mango montado (FJ839R) o la pieza Intra en el casquillo de perforación interior L.
- Perforar la profundidad preestablecida bajo el control del sistema de navegación Brainlab. La profundidad de la broca se puede leer en la escala del casquillo de perforación interior L.

Nota

Para no perder la abertura de entrada, puede ser útil mantener la broca en el orificio de perforación, presionar el botón 16 en el casquillo de perforación interior L y empujar hacia abajo el casquillo guía hasta que llegue al tope en la superficie ósea. A continuación, extraer la broca y el casquillo de perforación interior L del casquillo guía S⁴CK.

- Pulsar el botón 16 y retirar el casquillo de perforación interior L del casquillo interior 15.

Los tornillos S⁴C son tornillos autorroscantes. No obstante, si durante la intervención se encuentra una calidad ósea dura, el cirujano puede también utilizar la terraja S⁴C.

- Para preparar orificios para tornillos, introducir la terraja Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) en el casquillo interior 15 y aterrajar. La profundidad de la broca se puede leer en la escala de la terraja.
- Girar la terraja en sentido antihorario hasta que salga del hueso.

Nota

Para no perder la apertura de entrada, puede ser útil girar la terraja en sentido antihorario hasta que casi salga del hueso. A continuación, girar el casquillo interior 15 en sentido antihorario y, al mismo tiempo, empujar hacia abajo el casquillo guía S⁴CK hasta que alcance el tope de la superficie ósea. A continuación, desenroscar la terraja Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) por completo del hueso y retirarla junto con el casquillo interior 15 del casquillo guía S⁴CK.

Inserción del tornillo

- Asegurarse de que se haya retirado el casquillo interior 15 del casquillo guía S⁴C K girándolo en sentido antihorario.
- Sujetar el tornillo Favored Angle Ø 4,0 mm correspondiente en el destornillador de autorretención S⁴C (FW069R/FW132R). Al hacerlo, retraer y sostener el casquillo de retención negro contra la presión del resorte.

Nota

La función de retención automática del instrumental evita que el tornillo se caiga del destornillador S⁴C al pasárselo al cirujano.

- Presionar el extremo de trabajo del destornillador S⁴C hasta introducirlo completamente en el hexágono del tornillo 11.
- Soltar el casquillo de retención negro.
- Atornillar el tornillo bajo el control del sistema de navegación Brainlab.
- Apretar el tornillo. Al hacerlo, trabajar a través del casquillo guía S⁴C. Activar el casquillo de retención negro y soltar el destornillador S⁴C.
- Retirar el casquillo guía S⁴C del campo quirúrgico.

2.3.8 Instrumentación para tornillos estándar (Ø 3,5 mm) con instrumental Favored Angle

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Seguir las condiciones sobre la combinación de instrumental

Para introducir tornillos estándar Ø 3,5 mm con instrumental Favored Angle, también se deberá utilizar el instrumental M, N y O. Este instrumental está marcado con un anillo negro.

⚠ PELIGRO

Peligro de complicaciones graves para el paciente si el instrumental o el implante se colocan de forma errónea.

- Efectuar un control por radiografías de las etapas de la intervención.
- Al retirar el obturador (FJ983R) y durante las etapas posteriores de la intervención quirúrgica, asegurarse de que el casquillo guía permanezca firmemente fijado en su sitio.
- Para montar las esferas marcadoras reflectantes Brainlab 4 en la unidad con estrella de Aesculap H, consultar el manual del usuario de Brainlab.
- La unidad con estrella de Aesculap H se monta en el casquillo guía con navegación S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Al hacerlo, retraer y sujetar el casquillo de seguridad 1 contra la presión del resorte en la dirección de la flecha.
- A continuación, la unidad con estrella Aesculap H se introduce en el adaptador 2 del casquillo guía S⁴C K. Al hacerlo, asegurarse de que la cavidad esté asentada sobre el pasador del adaptador 3.
- Soltar el casquillo de bloqueo 1.

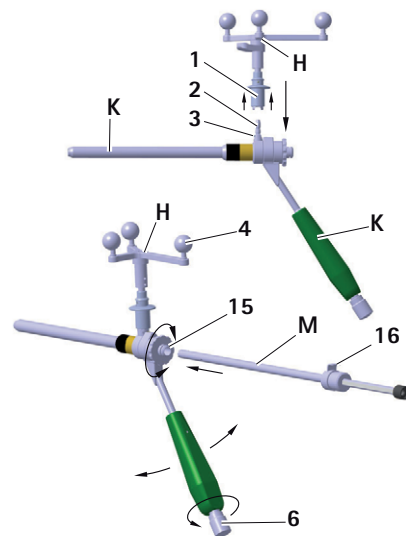


Fig. 13 Montaje de la unidad con estrella de Aesculap en el casquillo guía S⁴C; introducción de la guía de perforación S⁴C

- Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumental con la matriz de calibración del instrumental Brainlab versión 4, consultar el manual del usuario de Brainlab. Asegurarse de que el casquillo de perforación interior M esté montado antes de esta comprobación.
- Para asegurarse de que la cámara tenga una vista sin restricciones de las esferas marcadoras reflectantes, aflojar la manija 6 en el mango S⁴C en el casquillo guía S⁴C K y girar la unidad con estrella de Aesculap H hasta la posición deseada, ver Fig. 13.
- Una vez alcanzada la posición deseada, volver a apretar la manija 6.
- Retirar el casquillo de perforación interior M del casquillo guía K.

- Introducir el obturador (FJ983R) en el casquillo interior **15** del casquillo guía **S⁴C K**. El obturador se engancha en el casquillo interno y aún se puede girar.
- Llevar el casquillo guía **S⁴C K** con el obturador montado al campo quirúrgico a través de la incisión del punzón y colocarlo en su sitio.
- Pulsar el botón **16** del obturador (FJ983R) y retirar el obturador del casquillo interior **15**.
- Si es necesario, introducir el trocar Apfelbaum (FJ984R) en el casquillo interior **15** e insertarlo en el hueso para marcar el centro del punto de entrada del tornillo con el punzón.
- Retirar el trocar del campo quirúrgico.
- Introducir el casquillo de perforación interior **M** en el casquillo interior **15**. El casquillo guía interno se acopla en el casquillo interior y aún se puede girar, ver Fig. 13.
- Introducir la broca Ø 2,4 mm **N** con el mango montado (FJ839R) o la pieza Intra en el casquillo de perforación interior **M**.
- Perforar la profundidad preestablecida bajo el control del sistema de navegación Brainlab. La profundidad de la broca se puede leer en la escala del casquillo de perforación interior **M**.

Nota

Para no perder la abertura de entrada, puede ser útil mantener la broca en el orificio de perforación, presionar el botón **16** en el casquillo de perforación interior **M** y empujar hacia abajo el casquillo guía hasta que llegue al tope en la superficie ósea. A continuación, extraer la broca y el casquillo de perforación interior **M** del casquillo guía **S⁴CK**.

- Pulsar el botón **16** y retirar el casquillo de perforación interior **M** del casquillo interior **15**.

Los tornillos **S⁴C** son tornillos autorroscantes. No obstante, si durante la intervención se encuentra una calidad ósea dura, el cirujano puede también utilizar la terraja **S⁴C**.

- Para preparar los orificios para tornillos, introducir la terraja C1/C2 Ø 3,5 mm **O** en el casquillo interior **15** y aterrajar. La profundidad de la broca se puede leer en la escala de la terraja.
- Girar la terraja **O** en sentido antihorario hasta que salga del hueso.

Nota

Para no perder la apertura de entrada, puede ser útil girar la terraja en sentido antihorario hasta que casi salga del hueso. A continuación, girar el casquillo interior **15** en sentido antihorario y, al mismo tiempo, empujar hacia abajo el casquillo guía **S⁴CK** hasta que alcance el tope de la superficie ósea. A continuación, desenroscar completamente la terraja **O** del hueso y extraerla junto con el casquillo interior **15** del casquillo guía **S⁴CK**.

Inserción del tornillo

- Asegurarse de que se haya retirado el casquillo interior **15** del casquillo guía **S⁴C K** girándolo en sentido antihorario.
- Sujetar un tornillo estándar adecuado Ø 3,5 mm en el destornillador de autorretención **S⁴C** (FW069R/FW132R). Al hacerlo, retraer y sostener el casquillo de retención negro contra la presión del resorte.

Nota

La función de retención automática del instrumental evita que el tornillo se caiga del destornillador **S⁴C** al pasárselo al cirujano.

- Presionar el extremo de trabajo del destornillador **S⁴C** hasta introducirlo completamente en el hexágono del tornillo **11**.
- Soltar el casquillo de retención negro.
- Atornillar el tornillo bajo el control del sistema de navegación Brainlab.
- Apretar el tornillo. Al hacerlo, trabajar a través del casquillo guía **S⁴C**.
- Accionar el casquillo de retención y soltar el destornillador **S⁴C** del tornillo.
- Retirar el casquillo guía **S⁴C** y el destornillador **S⁴C** del campo quirúrgico.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

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

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también [B. Braun eIFU](http://B.Braun_eIFU) en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-ki.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos para un solo uso

Nº ref.	Denominación
FW086SU	Broca Ø 2,9 mm para tornillos con vástago liso
FW088SU	Broca para tornillos Favored Angle Ø 2,9 mm para tornillos Ø 4 mm
FW662SU	Broca C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Broca Ø 2,4 mm
FW667SU	Broca Ø 2,9 mm

- No utilizar el producto más de una vez.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

3.4 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

3.5 Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

3.6 Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.
- Desmontar el producto antes de la limpieza.
- Abrir los productos articulados.
- Abrir las válvulas/llaves.

3.7 Desmontaje

3.7.1 Terraja con navegación S⁴C Ø 3,5 mm (FW655R)

- Aflojar la tuerca 19 y extraerla del casquillo 17.
- Retire el casquillo 17 en la dirección de la flecha.

Nota

El resorte 18 está fijado al vástago.

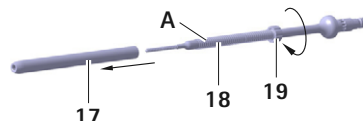


Fig. 14 Desmontaje de la terraja S⁴C

3.7.2 Destornillador con navegación S⁴C FW656R

- Retraer y sostener el casquillo de retención verde 22 contra la presión del resorte.
- Desenroscar el casquillo para tornillos 20 en el extremo de trabajo del destornillador S⁴C y retirarlo del vástago.
- Soltar el casquillo de retención verde 22.
- Empujar el casquillo de retención verde 22 con las lengüetas de retención en la dirección del extremo de trabajo del instrumental y retirarlo del vástago del destornillador.

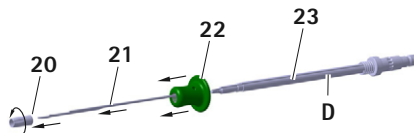


Fig. 15 Desmontaje del destornillador S⁴C

3.7.3 Casquillo de perforación con navegación S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Gire el manguito guía 24 en sentido horario y retirarlo. Tener en cuenta que se trata de una rosca a la izquierda.
- Aflojar la manija 25 en sentido antihorario, desenroscarla y retirarla del casquillo tirando en la dirección de la flecha.

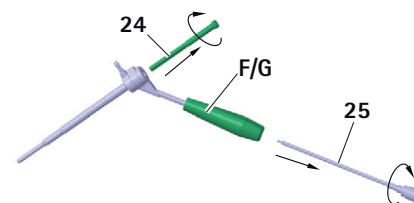


Fig. 16 Desmontaje de la guía de perforación S⁴C

3.7.4 Casquillo de perforación con navegación S⁴C para tornillos con vástago liso, FW658R

- Girar el casquillo interior 26 hasta la posición «remove» y extraerlo del casquillo exterior en la dirección de la flecha.
- Aflojar la manija 25 en sentido antihorario, desenroscarla y retirarla del casquillo tirando en la dirección de la flecha.

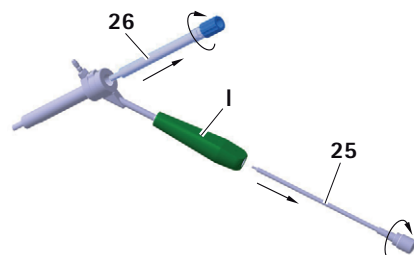


Fig. 17 Desmontaje del casquillo de perforación para tornillos vástago liso

3.7.5 Casquillo guía con navegación S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Aflojar el casquillo 27 en sentido antihorario, desenroscarlo y extraerlo del mango tirando en la dirección de la flecha.
- Aflojar la manija 25 en sentido antihorario, desenroscarla y retirarla del casquillo tirando en la dirección de la flecha.

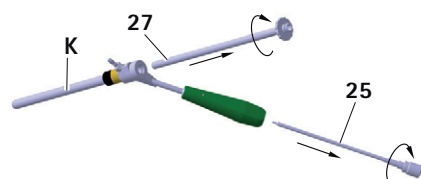


Fig. 18 Desmontaje del casquillo guía Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Limpieza/desinfección

3.8.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente productos de limpieza/desinfectantes indicados por el fabricante.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.

Nota

Para limpiar y desinfectar la unidad con estrella de referencia (precalibrada) y la unidad con estrella de referencia ML (calibración con ICM4), consultar el manual del usuario de Brainlab.

3.8.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ FW655R a FW657R ■ FW663R ■ FW688R a FW689R	■ Cepillo de limpieza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ej., TA011944 y cepillo de limpieza: 20 mm/Ø: 2,5 mm; p. ej., TE654202 y cepillo de limpieza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ej., TA007747 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R a FW661R ■ FW664R a FW665R	■ Cepillo de limpieza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ej., TA011944 y cepillo de limpieza: 20 mm/Ø: 2,5 mm; p. ej., TE654202 y cepillo de limpieza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ej., TA011327 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. - Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. - Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. - Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Cepillo de limpieza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ej., TA011944 y cepillo de limpieza: 20 mm/Ø: 2,5 mm; p. ej., TE654202 y cepillo de limpieza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ej., TA007747 - Jeringa desechable de 20 ml - Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). - FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Para lavar el producto: Utilizar una boquilla de lavado o un casquillo de lavado. - Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. - Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: - Capítulo Prelavado manual con cepillo - Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y posterior limpieza alcalina automática y desinfección térmica - FW067R - FW165R - FJ985R - FW661R	- Cepillo de limpieza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ej., TA011944 y cepillo de limpieza: 20 mm/Ø: 2,5 mm; p. ej., TE654202 y cepillo de limpieza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ej., TA007747 - Jeringa desechable de 20 ml - Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). - Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. - Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. - Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: - Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo - Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.9 Limpieza/Desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.9.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- ▶ Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.9.2 Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	A-CD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.10 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.10.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.11 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.11.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

3.11.2 Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- ▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

3.11.3 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de equipo: equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.12 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.12.1 Examen visual

- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
- Comprobar si el producto presenta daños en el elemento de espirales.
- Comprobar si los bordes de corte están continuos, afilados o presentan muescas u otros daños.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.12.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. en la esterilización por vapor aceite en spray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- Comprobar si los productos giratorios (por ejemplo, taladros y fresas reutilizables) presentan deformaciones y flexiones. Para hacerlo, hacer rodar el producto sobre una superficie lisa, por ejemplo.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.13 Montaje

3.13.1 Terraaja con navegación S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Introducir el casquillo guía 17 en la terraaja S⁴C A en la dirección de la flecha y girar la tuerca 19 en sentido horario para apretar.

Nota

El resorte 18 está fijado al vástago.

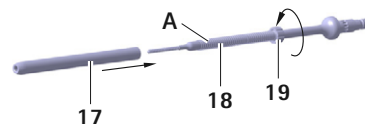


Fig. 19 Montaje de la terraaja S⁴C

3.13.2 Destornillador con navegación S⁴C FW656R

⚠ ATENCIÓN

El destornillador S⁴C no funcionará correctamente si las lengüetas de retención están dobladas o acodadas.

- No doblar ni rizar las lengüetas de retención.
- Introducir el casquillo de sujeción verde 22 con las lengüetas de retención 21 en el vástago del destornillador para que las lengüetas de retención se acoplen en las ranuras 23 del vástago del destornillador.
- Retraer y sostener el casquillo de retención verde 22 contra la presión del resorte.
- Atornillar el casquillo de para tornillos 20 en el extremo de trabajo del destornillador S⁴C D y apretarlo.
- Soltar el casquillo de retención verde 22.

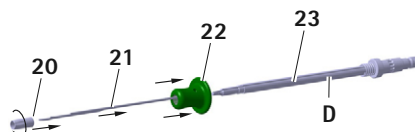


Fig. 20 Montaje del destornillador S4C

3.13.3 Casquillo de perforación con navegación S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Atornillar el casquillo guía 24 en sentido antihorario. Tener en cuenta que se trata de una rosca a la izquierda. Escuchará y sentirá al casquillo guía hacer clic al encajar en su posición cada media vuelta.
- Introducir la manija 25 en el mango del instrumental, atornillar en sentido horario y apretar.

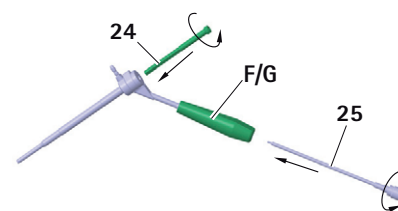


Fig. 21 Montaje de la guía de perforación S⁴C

3.13.4 Casquillo de perforación con navegación S⁴C para tornillos con vástago liso, FW658R

- Introducir el casquillo interior 26 en el casquillo exterior en la dirección de la flecha en la posición de «remove».
- A continuación, girarla hasta la posición «closed».
- Introducir la manija 25 en el mango del instrumental, atornillar en sentido horario y apretar.

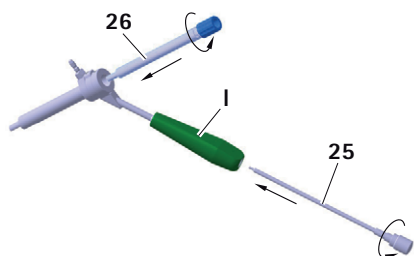


Fig. 22 Montaje del casquillo de guía para tornillos de caña lisa

3.13.5 Casquillo guía con navegación S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Introducir el casquillo interior 27 en el casquillo exterior en la dirección de la flecha, atornillar en sentido horario y apretar. Introducir la manija 25 en el mango del instrumental, atornillar en sentido horario y apretar.

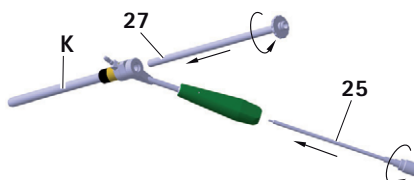


Fig. 23 Montaje del casquillo guía Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.15 Esterilización por vapor

Nota

Los productos desmontables sólo pueden esterilizarse desmontados.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.16 Almacenamiento

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

4. Servicio Técnico

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte para el paciente y el operario debido a un fallo y/o avería de las medidas de protección.

- No realizar labores de mantenimiento ni servicio técnico durante la utilización del producto en el paciente.

⚠ ATENCIÓN

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

- No modificar el producto.
- Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- Al eliminar o reciclar el producto, se debe garantizar que el embalaje evite que se produzcan lesiones por el producto.

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

Aesculap® S4® Cervical

Strumenti navigati

Legenda

- A** Filettatore navigato Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Unità a stella di riferimento per strumenti (precalibrata) (Brainlab Art. n. 55830-20A)
- C** Impugnatura (FW165R con cricco o FW067R senza cricco)
- D** Cacciavite navigato per vite poliassiale (FW656R)
- E** Unità a stella di riferimento per strumenti ML (calibrazione con ICM4) (Brainlab Art. n. 55830-25A)
- F** Guida navigata Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Guida navigata Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Terminale di navigazione dell'unità a stella Aesculap (FW652R)
- I** Bussola guida navigata Ø 4,0 mm per viti senza testa con estremità piana (FW658R)
- J** Boccola riduttrice Ø 13 mm per matrice di calibrazione strumento Brainlab versione 4 (FW657R)
- K** Bussola guida navigata Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Bussola di foratura interna C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Bussola di foratura interna C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Perforatore C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Filettatore C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Bulino per guida navigata Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Bulino per guida navigata Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Perforatore Ø 2,4 mm per FW664R (FW666SU)
- S** Perforatore Ø 2,9 mm per FW665R (FW667SU)

Indice

1.	Sul presente documento	83
1.1	Ambito di validità	83
1.2	Avvertenze	83
2.	Impiego clinico	83
2.1	Campi d'impiego e limitazioni d'impiego	83
2.1.1	Destinazione d'uso	83
2.1.2	Indicazioni	83
2.1.3	Controindicazioni	83
2.2	Avvertenze relative alla sicurezza	83
2.2.1	Utilizzatore clinico	83
2.2.2	Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto	83
2.2.3	Sterilità	84
2.3	Utilizzo	84
2.3.1	Preparazione dei fori per viti S4C con navigazione	85
2.3.2	Realizzazione dei fori per viti S4C	85
2.3.3	Realizzazione dei fori per viti S4C ? 3,5 mm/4,0 mm	86
2.3.4	Filettatura (opzionale)	87
2.3.5	Posizionamento e fissaggio temporaneo della vite S4C con l'ausilio del sistema di navigazione	87
2.3.6	Strumenti per viti senza testa con estremità piana	88
2.3.7	Strumenti per viti Favored Angle	89
2.3.8	Strumentazione per vite standard (? 3,5 mm) con strumenti Favored Angle	90

3.	Procedimento di preparazione sterile validato	91
3.1	Avvertenze generali di sicurezza	91
3.2	Avvertenze generali	91
3.3	Prodotti monouso	92
3.4	Prodotti riutilizzabili	92
3.5	Preparazione nel luogo d'utilizzo	92
3.6	Preparazione prima della pulizia	92
3.7	Smontaggio	92
3.7.1	Filettatore navigato S4C ? 3,5 mm FW655R	92
3.7.2	Cacciavite navigato S4C FW656R	92
3.7.3	Calibro di foratura navigato S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	92
3.7.4	Bussola guida navigata S4C per viti senza testa con estremità piana, FW658R	92
3.7.5	Bussola guida navigata S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	93
3.8	Pulizia/disinfezione	93
3.8.1	Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile	93
3.8.2	Processo di pulizia e disinfezione validato	93
3.9	Pulizia/disinfezione manuali	95
3.9.1	Pulizia manuale con disinfezione per immersione	95
3.9.2	Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione	96
3.10	Pulizia/disinfezione automatiche	97
3.10.1	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	97
3.11	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale	98
3.11.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino	98
3.11.2	Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino	99
3.11.3	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	99
3.12	Ispezione	100
3.12.1	Controllo visivo	100
3.12.2	Controllo del funzionamento	100
3.13	Montaggio	100
3.13.1	Filettatore navigato S4C ? 3,5 mm, FW655R	100
3.13.2	Cacciavite navigato S4C FW656R	100
3.13.3	Calibro di foratura navigato S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	100
3.13.4	Bussola guida navigata S4C per viti senza testa con estremità piana, FW658R	101
3.13.5	Bussola guida navigata S4C ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R	101
3.14	Imballo	101
3.15	Sterilizzazione a vapore	101
3.16	Conservazione	101
4.	Assistenza tecnica	101
5.	Smaltimento	101

1. Sul presente documento

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Queste istruzioni per l'uso si applicano agli strumenti navigati S⁴ Cervical.

Nota

La marcatura CE di volta in volta valida per il prodotto è riconoscibile sull'etichetta o sull'imballo dello stesso.

- Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e la durata, vedere B. Braun eIFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

PERICOLO

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni molto gravi.

AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso

Il sistema S⁴ Cervical (sistema S⁴C) viene utilizzato per la stabilizzazione e la fusione toracica e cervicale occipitale posteriore.

2.1.2 Indicazioni

Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Le indicazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso degli impianti (TA011796).

2.1.3 Controindicazioni

Le controindicazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso degli impianti (TA011796).

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.2.2 Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto

- Osservare la tecnica chirurgica del sistema S⁴® Cervical 034202.

Gli strumenti elencati nella legenda formano questo sistema. Essi vengono utilizzati per adattare, posizionare e inserire i singoli impianti S⁴C nei pazienti. Per un utilizzo sicuro, seguire le istruzioni per l'uso degli strumenti del sistema S⁴C (TA011984) e le tecniche operatorie (034202/083002).

Gli strumenti elencati nella legenda possono essere utilizzati solo con il sistema di navigazione Brainlab. Per una manipolazione sicura prima dell'intervento, consultare il manuale utente degli strumenti Spine & Trauma Brainlab e le relative istruzioni software dell'applicazione spinale Brainlab utilizzata.

Disposizioni combinate

Nota

Aesculap e Brainlab non saranno ritenute in alcun modo responsabili dell'utilizzo di strumenti, bulini o perforatori diversi da quelli di seguito indicati con le relative guide e bussole guida.

- Combinare la guida navigata S⁴C F solo con:
 - Bulino S⁴C P per calibro di foratura S⁴C F
 - Perforatore S⁴C R Ø 2,4 mm per viti Ø 3,5 mm
- Combinare la guida navigata S⁴C G solo con:
 - Bulino S⁴C Q per calibro di foratura G
 - Perforatore S⁴C S Ø 2,9 mm per viti Ø 4,0 mm

- Combinare la bussola guida navigata S⁴C Ø 4,0 mm I per viti con estremità piana solo con:
 - Lesina ossea per viti senza testa con estremità piana (FW085R)
 - Perforatore per viti senza testa con estremità piana Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Filettatore per viti senza testa con estremità piana (maschiatore) (FW087R)
 - Cacciavite poliassiale (FW070R/FW131R)
 - Cacciavite navigato per vite poliassiale (FW656R)
 - Cacciavite a testa sferica Apfelbaum, corto (FJ968R)
- Combinare la bussola guida navigata S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm K solo con:
 - Otturatore C1/C2 Apfelbaum (FJ983R)
 - Trocar Apfelbaum (FJ984R)
 - Perforatore per viti Favored Angle Ø 2,9 mm per viti Ø 4 mm (FW088SU)
 - Filettatore Favored Angle (maschiatore) Ø 4 mm (FW089R)
 - Bussola di foratura interna C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
 - Cacciavite Favored Angle S⁴C (FW069R/FW132R)
 - Perforatore C1/C2 Ø 2,4 mm per viti Ø 3,5 mm (FW662SU) N
 - Filettatore C1/C2 (maschiatore) Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - Bussola di foratura interna C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Cacciavite a testa sferica Apfelbaum (FJ988R)

Nota

I fili di Kirschner in genere non possono essere utilizzati con i dispositivi S⁴C.

2.2.3 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

- Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

Prodotti monouso

Cod. art.	Descrizione
FW086SU	Perforatore Ø 2,9 mm per viti senza testa con estremità piana
FW088SU	Perforatore per viti Favored Angle Ø 2,9 mm per viti Ø 4 mm
FW662SU	Perforatore C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Perforatore Ø 2,4 mm
FW667SU	Perforatore Ø 2,9 mm

- Non riutilizzare il prodotto.

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

- Non riprocessare il prodotto.

Il prodotto è stato sterilizzato a raggi gamma ed è fornito in confezione sterile.

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso.
- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate o spezzate.

- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o difettoso. Mettere da parte il prodotto se danneggiato.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione per i pazienti a causa di strumenti danneggiati!

Gli strumenti S⁴C sono estremamente precisi e molto sensibili.

- Maneggiare gli strumenti S⁴C con la massima cura.
- Controllare che gli strumenti S⁴C caduti o danneggiati siano calibrati accuratamente o inviarli all'Assistenza tecnica Aesculap.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione per il paziente a causa dell'interruzione della navigazione!

- Prima dell'intervento, programmare la configurazione della sala operatoria, l'assemblaggio degli strumenti e l'allineamento delle unità a stella di riferimento.
- Accertarsi che la videocamera di navigazione abbia il campo libero sulle sfere di marker riflettenti degli strumenti.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione per i pazienti a causa di strumenti non precisi!

- Accertarsi che gli strumenti utilizzati non siano piegati o danneggiati.
- Prima dell'uso, verificare in particolare la precisione degli strumenti sottili. Per fare ciò, tenere la punta dello strumento nel punto di rotazione della matrice di calibrazione strumento Brainlab versione 4.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Utilizzare gli strumenti navigati S⁴C solo con sfere di marker riflettenti Brainlab monouso.
- Per ulteriori informazioni sulla corretta manipolazione delle sfere di marker, consultare il relativo manuale utente Brainlab.

2.3.1 Preparazione dei fori per viti S⁴C con navigazione

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

► **Rispettare le disposizioni combinate.**

Per centrare i fori per viti nello strato osseo corticale per le viti autofilettanti S⁴C Ø 3,5 mm con navigazione, utilizzare la guida navigata S⁴C Ø 3,5 mm F solo con il bulino S⁴C per la guida navigata S⁴C P.

Per centrare i fori per viti per le viti autofilettanti S⁴C Ø 4,0 mm con navigazione, utilizzare la guida navigata S⁴C Ø 4,0 mm G solo con il bulino S⁴C per la guida navigata S⁴C Q.

La guida navigata S⁴C G e il bulino Q presentano una marcatura viola sullo stelo per le viti autofilettanti S⁴C Ø 4,0 mm, vedere Fig. 1.

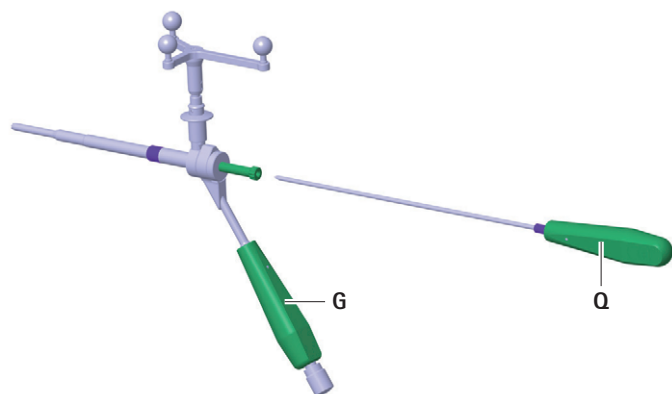


Fig. 1 Marcatura viola sulla guida navigata S⁴C e bulino

Per centrare i fori per viti nello strato corticale senza navigazione, vedere le istruzioni per l'uso degli strumenti S⁴ Cervical (TA011984).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico del midollo spinale, delle radici dei nervi, dello spazio intersomatico o dei tessuti molli adiacenti in caso di inserimento del bulino senza il calibro di foratura!

► **Utilizzare il bulino solo con il calibro di foratura FW664R/FW665R.**

⚠ ATTENZIONE

Restrizione della funzione del bulino o lettura imprecisa del calibro di profondità!

► **Non riposizionare il bulino.**

► **Sostituire i bulini smussi.**

► Per il montaggio delle sfere di marker riflettenti Brainlab 4 sull'unità a stella Aesculap H, vedere il manuale utente Brainlab.

► Far arretrare la boccola di chiusura 1 dell'unità a stella Aesculap H nel senso della freccia, comprimendo la molla, e tenerla ferma in tale posizione.

► Spingere l'unità a stella Aesculap H sull'adattatore 2 del calibro di foratura S⁴C F/G. Durante questa operazione, assicurarsi che il perno dell'adattatore 3 si inserisca nella cavità dell'unità a stella.

► Rilasciare la boccola di chiusura 1.

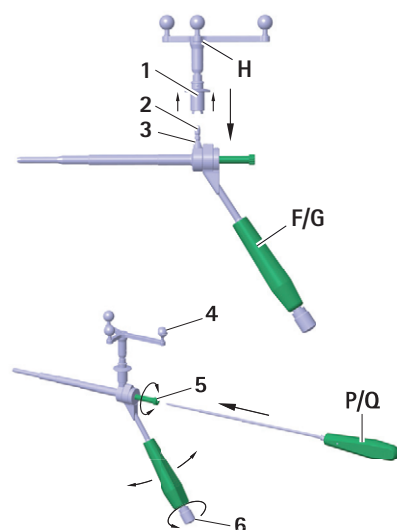


Fig. 2 Montaggio dell'unità a stella Aesculap sul calibro di foratura S⁴C FW664R/FW665R

► Prima di ogni utilizzo, verificare e/o convalidare lo strumento con la matrice di calibrazione strumento Brainlab versione 4, vedere il manuale utente Brainlab. Durante questa operazione, assicurarsi che il bulino per la guida navigata P/Q sia rimosso.

► Per verificare che la videocamera abbia il campo libero sulle sfere di marker riflettenti, allentare il pomello 6 sull'impugnatura S⁴C del calibro di foratura S⁴C F/G e ruotare l'unità a stella Aesculap H nella posizione desiderata, vedere Fig. 2.

► Una volta raggiunta la posizione desiderata, serrare nuovamente il pomello 6.

► Regolare la profondità del bulino ruotando l'arresto di profondità 5 sul calibro di foratura S⁴C F/G. La profondità massima è 6 mm.

► Inserire il bulino S⁴C P/Q nel calibro di foratura S⁴C F/G.

► Controllare la profondità del bulino preimpostata con uno scorrevole di misura (ad es. AA845R).

► Per aprire la corticale, premere il bulino S⁴C fino alla profondità preimpostata sotto controllo del sistema di navigazione Brainlab.

2.3.2 Realizzazione dei fori per viti S⁴C

⚠ PERICOLO

Fori troppo profondi o mal posizionati comportano rischi di lesioni!

► **Non affilare la punta, in quanto ciò causerebbe letture imprecise o errate sul calibro di profondità.**

► **Se il perforatore è smusso, sostituirlo con uno nuovo.**

Il perforatore viene applicato con un calibro di foratura S⁴C e forato manualmente con l'impugnatura per perforazione (FJ839R) o con un sistema motore dotato di manipolo Aesculap Intra (ad es. GD450R/GD456R).

Assemblaggio del perforatore e dell'impugnatura per perforazione (solo per perforazione manuale)

⚠ PERICOLO

Lesioni a carico del midollo spinale, delle radici dei nervi, dello spazio intersomatico o dei tessuti molli in caso di perforazione non idonea!

► Per realizzare i fori utilizzare solo i calibri di foratura S⁴C corretti. Inserire il perforatore solo con il calibro di foratura corretto.

► Prima di iniziare la perforazione, verificare la lunghezza del perforatore preimpostata con lo scorrevole di misura (ad es. AA845R, strumento Caspar per fusione cervicale anteriore).

PERICOLO

Lesioni a carico del midollo spinale e delle radici dei nervi causate da perforatori troppo lunghi!

- Prima dell'intervento scegliere la lunghezza del perforatore idonea in base alla radiografia.
- La punta può essere allineata e inserita solo sotto controllo radiografico e/o con l'aiuto di un sistema di navigazione.
- Selezionare una punta di lunghezza equivalente alla profondità di foratura prevista.
- Inserire il perforatore nell'impugnatura per perforazione (FJ839R), vedere Fig. 3
- Far arretrare la boccola di chiusura nel senso della freccia, comprimendo la molla, e tenerla ferma in tale posizione.
- Spingere il perforatore nell'attacco dell'impugnatura per perforazione fino in fondo.
- Ruotare leggermente il perforatore e rilasciare la boccola di chiusura. Il perforatore scatta in posizione con un rumore percettibile.

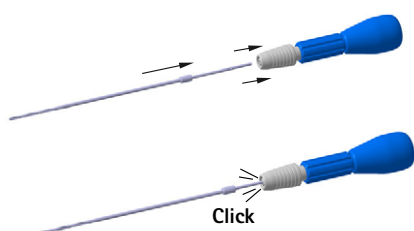


Fig. 3 Assemblaggio del perforatore

PERICOLO

Pericolo di lesioni e/o danni al perforatore dovuti all'eccessivo numero di giri del perforatore!

- Selezionare la velocità minima del perforatore per poter controllare la profondità di foratura.
- Non piegare il perforatore durante il processo di foratura.

2.3.3 Realizzazione dei fori per viti S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Rispettare le disposizioni combinate.

Per la realizzazione controllata dei fori per le viti S⁴C Ø 3,5 mm con perforatore Ø 2,4 mm R (FW666SU) utilizzare sempre la guida navigata S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Per la realizzazione controllata dei fori per le viti S⁴C Ø 4,0 mm con perforatore Ø 2,9 mm S (FW667SU) utilizzare sempre la guida navigata S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

La guida navigata S⁴C G e il perforatore Ø 2,9 mm S presentano una marcatura viola sullo stelo per le viti autofilettanti S⁴C Ø 4,0 mm, vedere Fig. 4.

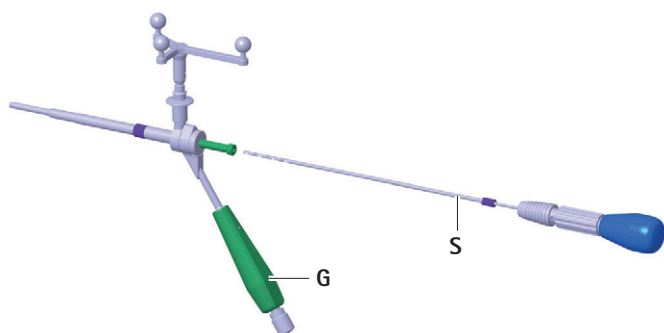


Fig. 4 Marcatura viola sulla guida navigata S⁴C e perforatore

Nota

Il perforatore Ø 2,4 mm (FW051SU) e Ø 2,9 mm (FW052SU) non devono essere utilizzati con la guida navigata S⁴C F/G.

- Per il montaggio delle sfere di marker riflettenti Brainlab 4 sull'unità a stella Aesculap H, vedere il manuale utente Brainlab.
- Far arretrare la boccola di chiusura 1 dell'unità a stella Aesculap H nel senso della freccia, comprimendo la molla, e tenerla ferma in tale posizione.
- L'unità a stella Aesculap H viene quindi spinta sull'adattatore 2 del calibro di foratura S⁴C F/G. Durante questa operazione, assicurarsi che il perno dell'adattatore 3 si inserisca nella cavità dell'unità a stella.
- Rilasciare la boccola di chiusura 1.

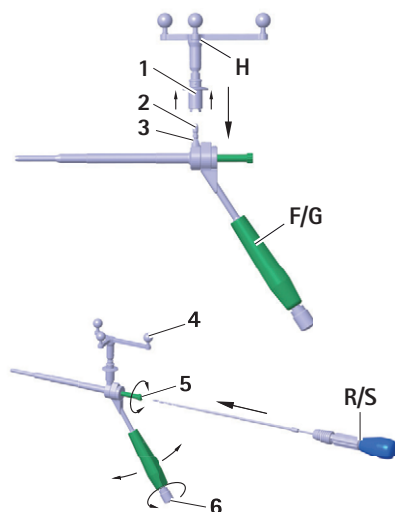


Fig. 5 Montaggio dell'unità a stella Aesculap sul calibro di foratura S⁴C FW664R/FW665R

- Prima di ogni utilizzo, verificare e/o convalidare lo strumento con la matrice di calibrazione strumento Brainlab versione 4, vedere il manuale utente Brainlab. Durante questa operazione, verificare che il perforatore R/S sia rimosso.
- Per verificare che la videocamera abbia il campo libero sulle sfere di marker riflettenti, allentare il pomello 6 sull'impugnatura del calibro di foratura S⁴C F/G e ruotare l'unità a stella Aesculap H nella posizione desiderata, vedere Fig. 2
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, serrare nuovamente il pomello 6.
- Regolare la profondità di foratura ruotando l'arresto di profondità 5 sul calibro di foratura S⁴C F/G.
- La scala è indicata in mm. Ogni mezzo giro sul blocco di profondità porta a un arretramento di 0,5 mm.
- Inserire il perforatore con l'impugnatura montata o il manipolo Intra nel calibro di foratura S⁴C F/G.
- Prima di iniziare la perforazione, verificare la lunghezza del perforatore preimpostata con lo scorrevole di misura (ad es. AA845R, strumento Caspar per fusione cervicale anteriore).
- Con l'ausilio del sistema di navigazione Brainlab, forare fino alla profondità preimpostata.

2.3.4 Filettatura (opzionale)

Le viti S⁴C sono viti autofilettanti. Tuttavia, se in sede intraoperatoria si rilevano ossa dure, il chirurgo può eseguire la filettatura anche con il filettatore S⁴C.

- Per filettare i fori per viti Ø 3,5 mm con navigazione, utilizzare il filettatore navigato S⁴C A.
- Per filettare i fori per viti Ø 4 mm, utilizzare il filettatore standard senza navigazione (FW047R), vedere TA011984.

⚠ PERICOLO

Rischio di trauma tissutale quando si utilizza il filettatore S⁴C (A) e danni alla filettatura ossea!

- **Prima di usare il filettatore S⁴C, assicurarsi che la bussola mobile del filettatore si ritragga correttamente.**
- Per il montaggio delle sfere di marker riflettenti Brainlab 4 sull'unità a stella di riferimento B (precalibrata), vedere il manuale utente Brainlab.
- Spingere l'unità a stella di riferimento sullo stelo 7 del filettatore S⁴C (maschiatore) A. Assicurarsi che l'unità a stella sia fissata saldamente allo stelo del filettatore S⁴C (maschiatore).

Nota

L'unità a stella può essere ruotata sullo stelo del filettatore S⁴C (maschiatore).

- Far arretrare la boccola di chiusura 8, comprimendo la molla, e tenerla ferma in tale posizione.
- Spingere l'impugnatura S⁴C FW067R/FW165R sullo stelo del filettatore S⁴C A.
- Rilasciare la boccola di chiusura 8, vedere Fig. 6. Controllare che l'impugnatura S⁴C sia inserita.

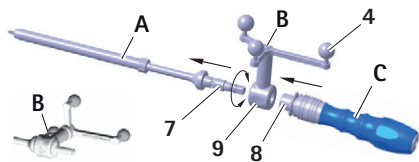


Fig. 6 Montaggio dell'unità a stella di riferimento ("precalibrata") e dell'impugnatura S⁴C sul filettatore S⁴C

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente!

- **Prima dell'utilizzo, verificare che lo strumento selezionato sia stato montato correttamente.**
- **Accertarsi che la freccia sul lato inferiore dell'unità a stella di riferimento dello strumento (precalibrata) sia rivolta verso la punta dell'utensile.**
- Prima di ogni utilizzo, verificare e/o convalidare lo strumento con la matrice di calibrazione strumento Brainlab versione 4, vedere il manuale utente Brainlab.
- Per eseguire la filettatura, tenere con una mano l'unità a stella di riferimento B sulle dentellature pianificate e con l'altra mano avvitare l'impugnatura S⁴C C in modo lento e regolare controllando con il sistema di navigazione Brainlab fino a raggiungere la profondità richiesta.
- Usare la scala dietro la bussola retraibile del filettatore S⁴C per leggere la profondità durante il processo di filettatura, vedere Fig. 7



Fig. 7 Filettatore con profondità di filettatura leggibile

2.3.5 Posizionamento e fissaggio temporaneo della vite S⁴C con l'ausilio del sistema di navigazione

⚠ PERICOLO

Pericolo di lesioni per il paziente!

- **Per la calibrazione manuale, utilizzare il cacciavite S⁴C solo con l'unità a stella di riferimento ML.**
- **Se si cambiano le viti, eseguire nuovamente la calibrazione.**
- Per posizionare le viti S⁴C Ø 3,5 mm e Ø 4 mm con la navigazione, utilizzare il cacciavite navigato S⁴C D.
- Per il montaggio delle sfere di marker riflettenti Brainlab 4 sull'unità a stella di riferimento ML E, vedere il manuale utente Brainlab.
- Spingere l'unità a stella di riferimento ML E sullo stelo 10 del cacciavite S⁴C D. Assicurarsi che l'unità a stella sia fissata saldamente allo stelo del cacciavite S⁴C.

Nota

L'unità a stella può essere ruotata sullo stelo del cacciavite S⁴C.

- Far arretrare la boccola di chiusura 8, comprimendo la molla, e tenerla ferma in tale posizione.
- Spingere l'impugnatura S⁴C FW067R/FW165R sullo stelo del cacciavite S⁴C D.
- Rilasciare la boccola di chiusura 8, vedere Fig. 8
- Controllare che l'impugnatura S⁴C sia inserita.

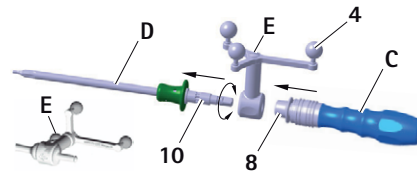


Fig. 8 Montaggio dell'unità a stella di riferimento ("calibrazione con ICM 4") e dell'impugnatura S⁴C (FW067R o FW165R) sul cacciavite S⁴C

Nota

Il cacciavite S⁴C è dotato di una funzione di autobloccaggio per evitare che la vite S⁴C cada quando viene portata al chirurgo.

- Ritirare e tenere ferma la bussola di tenuta 12 sul cacciavite S⁴C D, vedere Fig. 9
 - Inserire completamente la punta del cacciavite S⁴C D nell'esagono della vite 11.
 - Rilasciare la bussola di tenuta 12.
- Assicurarsi che la vite 11 sia saldamente in posizione sul cacciavite S⁴C D e che la poliassialità della vite 11 sia bloccata.

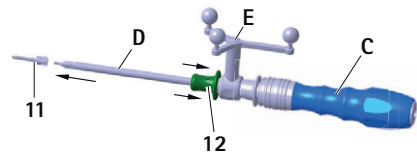


Fig. 9 Estrazione della vite S⁴C con un cacciavite S⁴C

⚠ PERICOLO

Pericolo di lesioni per il paziente!

- Prima dell'utilizzo, verificare che lo strumento selezionato sia stato montato correttamente. Accertarsi che la freccia sul lato inferiore dell'unità a stella di riferimento dello strumento ML sia rivolta verso la punta dell'utensile.
- Prima di utilizzare lo strumento con la vite correttamente ritenuta, eseguire la calibrazione manuale con la matrice di calibrazione strumento Brainlab versione 4, vedere il manuale utente Brainlab.
- Avvitare la vite sotto controllo del sistema di navigazione Brainlab. Per eseguire questa operazione, tenere con una mano l'unità a stella di riferimento ML in corrispondenza delle dentellature pianificate e ruotare l'impugnatura S⁴C per avvitare la vite 11 con l'altra mano.

2.3.6 Strumenti per viti senza testa con estremità piana

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Rispettare le disposizioni combinate.

Gli strumenti per viti senza testa con estremità piana sono marchiati con un anello azzurro. Vengono utilizzati per eseguire la bulinatura, perforazione e filettatura dei fori per viti senza testa con estremità piana Ø 4 mm.

⚠ PERICOLO

Gravi complicanze per il paziente in caso di posizionamento errato degli strumenti o degli impianti!

- Eseguire le fasi operatorie sotto controllo radiologico.
- Quando si rimuove la lesina ossea per viti senza testa con estremità piana (FW085R) e durante le ulteriori fasi operatorie, verificare che la bussola guida navigata per viti senza testa con estremità piana S⁴C sia fissata saldamente in posizione.
- Assicurarsi che la finestra sulla bussola guida navigata per viti senza testa con estremità piana S⁴C sia chiusa durante la preparazione del foro per vite e durante l'inserimento della vite, vedere la marcatura laser sulla bussola interna.
- Prestare attenzione affinché nessun tessuto rimanga incastrato durante l'apertura e la chiusura della finestra sulla bussola guida navigata per viti senza testa con estremità piana S⁴C dopo il posizionamento della vite.
- Per il montaggio delle sfere di marker riflettenti Brainlab 4 sull'unità a stella Aesculap H, vedere il manuale utente Brainlab.
- Far arretrare la boccola di chiusura 1 nel senso della freccia, comprimendo la molla, e tenerla ferma in tale posizione.
- L'unità a stella Aesculap H viene quindi spinta sull'adattatore 2. In questo caso, assicurarsi che la cavità sull'unità a stella sia posizionata sul perno 3 dell'adattatore.
- Rilasciare la boccola di chiusura 1.

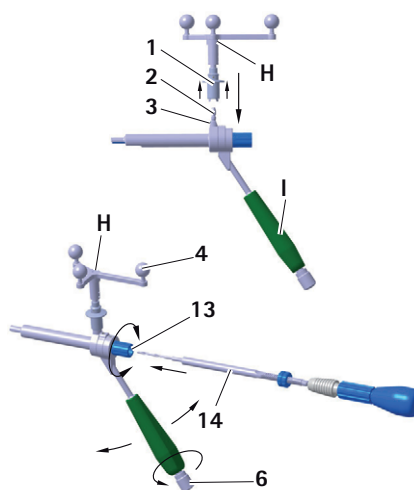


Fig. 10 Montaggio dell'unità a stella Aesculap sulla bussola guida S⁴C per viti senza testa con estremità piana

⚠ PERICOLO

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Inserire la boccola riduttrice nella matrice di calibrazione strumento Brainlab versione 4 fino a quando non emette un clic percettibile.
- Prima di ogni utilizzo, verificare e/o convalidare lo strumento con la speciale boccola riduttrice J con la matrice di calibrazione strumento Brainlab versione 4, vedere il manuale utente Brainlab. Per la convalida dello strumento, accertarsi che tutti gli altri strumenti (bulino, perforatore, filettatore, ecc.) siano stati rimossi.

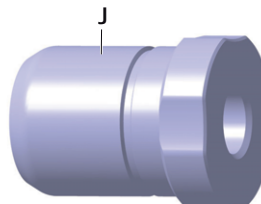


Fig. 11 Boccola riduttrice per la convalida/verifica con la matrice di calibrazione strumento Brainlab versione 4

- Per verificare che la videocamera abbia il campo libero sulle sfere di marker riflettenti, allentare il pomello 6 sull'impugnatura S⁴C della bussola guida S⁴C I e ruotare l'unità a stella Aesculap H nella posizione desiderata, vedere Fig. 10
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, serrare nuovamente il pomello 6.
- Posizionare la bussola guida S⁴C I per viti senza testa con estremità piana nel campo operatorio. Durante tale operazione, assicurarsi che la finestra della bussola guida sia chiusa durante la preparazione e l'inserimento della vite con la bussola guida, vedere la marcatura laser sul manicotto interno 13.
- Eseguire la bulinatura dello strato corticale del corpo vertebrale con la lesina ossea per viti senza testa con estremità piana (FW085R), vedere TA011984 e la tecnica operatoria (O34202).
- Se necessario, inserire la lesina ossea nella bussola interna 13 ed eseguire la bulinatura dell'osso fino all'arresto. La posizione di arresto è indicata da un segno sulla lesina.
- Rimuovere la lesina dal campo operatorio.

- Introdurre il perforatore per viti senza testa con estremità piana (FW086SU) **14** con l'impugnatura montata (FJ839R) o il manipolo Intra nella bussola interna **13**.
- Prima di iniziare la perforazione, verificare la lunghezza del perforatore preimpostata con lo scorrevole di misura (ad es. AA845R, strumento Caspar per fusione cervicale anteriore).
- Sotto controllo del sistema di navigazione Brainlab, praticare un foro nell'osso fino a raggiungere l'arresto impostabile. Per ulteriori informazioni sulla foratura, consultare le istruzioni per l'uso degli strumenti S⁴C Cervical (TA011984) e la tecnica operatoria (O34202).
- Rimuovere il perforatore dal campo operatorio.
- Per preparare i fori per le viti, eseguire la filettatura con il filettatore per viti senza testa con estremità piana (FW087R).
- Introdurre il filettatore per viti senza testa con estremità piana nella bussola interna e avvitare in modo lento e uniforme fino alla profondità desiderata. Durante questa operazione, leggere la profondità di filettatura sulla scala del filettatore.
- Allontanare il filettatore per viti senza testa con estremità piana dal campo operatorio.

Nota

Se la vite S⁴C deve essere inserita durante la navigazione con il cacciavite S⁴C FW656R usando la bussola guida **L**, rimuovere l'unità a stella Aesculap sulla bussola guida S⁴C per viti senza testa con estremità piana.

⚠ PERICOLO

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Il cacciavite navigato S⁴C FW656R o altri cacciaviti S⁴C sono destinati esclusivamente alla navigazione nella bussola guida S⁴C non navigata FW658R.
- Per navigare il cacciavite S⁴C FW656R, consultare la sezione sul posizionamento della vite S⁴C durante la navigazione e sul suo fissaggio temporaneo in posizione.

⚠ PERICOLO

Pericolo di lesioni per il paziente dovute alle viti liberamente rotanti!

- Non avvitare la vite finché la testa della vite non è a contatto con la bussola guida S⁴C.

Nota

Utilizzare il cacciavite navigato S⁴C FW656R solo con la bussola guida S⁴C non navigata FW658R.

- Navigare il cacciavite S⁴C, vedere Posizionamento e fissaggio temporaneo della vite S⁴C con l'ausilio del sistema di navigazione.
- Inserire la vite tramite la bussola guida S⁴C senza avvitare completamente (lasciando libero lo stelo). Rimuovere il cacciavite S⁴C **D** dal campo operatorio.
- Rimuovere lo strumento dalla vite:
 - Ruotare la bussola interna blu **13** e aprire la finestra sulla bussola guida S⁴C.
 - Allontanare con cautela la bussola guida S⁴C **I** lateralmente dalla vite.
 - Rimuovere la bussola guida S⁴C **I** dal campo operatorio.

2.3.7 Strumenti per viti Favored Angle

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Rispettare le disposizioni combinate.

Gli strumenti Favored Angle sono contrassegnati con un anello dorato.

⚠ PERICOLO

Gravi complicanze per il paziente in caso di posizionamento errato degli strumenti o degli impianti!

- Eseguire le fasi operatorie sotto controllo radiologico.
- Quando si rimuove l'otturatore (FJ983R) e durante le ulteriori fasi operatorie, assicurarsi che la bussola guida S⁴C rimanga saldamente fissata in posizione.

Fori per viti Favored Angle

- Per il montaggio delle sfere di marker riflettenti Brainlab **4** sull'unità a stella Aesculap **H**, vedere il manuale utente Brainlab.
- L'unità a stella Aesculap **H** è montata sulla bussola guida navigata S⁴C Ø 3,5/4,0 mm **K**. Durante questa operazione, ritrarre la boccia di chiusura **1** nella direzione della freccia, comprimendo la molla, e tenerla ferma in posizione.
- Spingere l'unità a stella Aesculap **H** sull'adattatore **2** della bussola guida S⁴C **K**. In questo caso, assicurarsi che la cavità sia posizionata sul perno **3** dell'adattatore.
- Rilasciare la boccia di chiusura **1**.

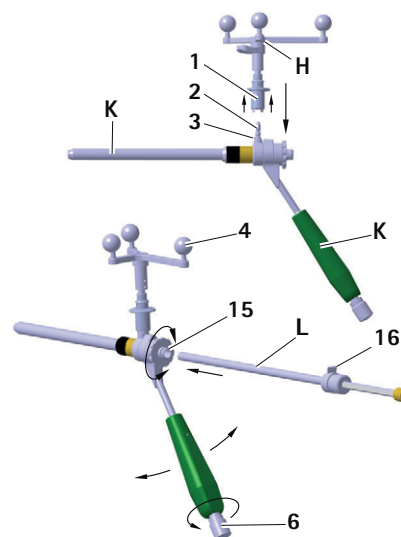


Fig. 12 Montaggio dell'unità a stella Aesculap sulla bussola guida S⁴C; inserimento della bussola di foratura interna S⁴C

- Prima di ogni utilizzo, verificare e/o convalidare lo strumento con la matrice di calibrazione strumento Brainlab versione 4, vedere il manuale utente Brainlab. Prima della verifica, accertarsi che la bussola di foratura interna **L** sia montata.
- Per verificare che la videocamera abbia il campo libero sulle sfere di marker riflettenti, allentare il pomello **6** sull'impugnatura S⁴C della bussola guida S⁴C **K** e ruotare l'unità a stella Aesculap **H** nella posizione desiderata, vedere Fig. 12
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, serrare nuovamente il pomello **6**.
- Rimuovere la bussola di foratura interna **L** dalla bussola guida S⁴C **K**.
- Inserire l'otturatore (FJ983R) nella bussola interna **15** della bussola guida S⁴C **K**.
- L'otturatore si inserisce nella bussola interna e può ancora essere ruotato.

- Portare e posizionare nel campo operatorio la bussola guida S⁴C K con l'otturatore montato attraverso l'incisione a pressione.
- Premere il pulsante **16** sull'otturatore (FJ983R) ed estrarre l'otturatore dalla bussola interna **15**.
- Se necessario, spingere il trocar Apfelbaum (FJ984R) nella bussola interna **15** e inserirlo nell'osso per eseguire la bulinatura del punto d'ingresso della vite.
- Allontanare il trocar dal campo operatorio.
- Spingere la bussola di foratura interna L sulla bussola interna **15**.
- La bussola di foratura interna si inserisce sulla bussola interna e può ancora essere ruotata, vedere Fig. 12
- Inserire il perforatore per viti Favored Angle (FW088SU) con l'impugnatura montata (FJ839R) o il manipolo Intra nella bussola di foratura interna L.
- Con l'ausilio del sistema di navigazione Brainlab, forare fino alla profondità preimpostata. La profondità di foratura può essere letta sulla scala della bussola di foratura interna L.

Nota

Per non perdere l'apertura dell'ingresso, può essere utile lasciare il perforatore nel foro, premere il pulsante **16** della bussola di foratura interna L e tirare indietro la bussola guida fino all'arresto sulla superficie dell'osso. Rimuovere quindi il perforatore e la bussola di foratura interna L dalla bussola guida S⁴C K.

- Premere il pulsante **16** e rimuovere la bussola di foratura interna L dalla bussola interna **15**.

Le viti S⁴C sono viti autofilettanti. Tuttavia, se in sede intraoperatoria si rilevano ossa dure, il chirurgo può eseguire la filettatura anche con il filettatore S⁴C.

- Per preparare i fori delle viti, inserire il filettatore Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) nella bussola interna **15** e nel filettatore. La profondità di foratura può essere letta sulla scala del filettatore (maschiatore).
- Ruotare il filettatore (maschiatore) in senso antiorario quasi fino ad allontanarlo dall'osso.

Nota

Per non perdere l'apertura dell'ingresso, può essere utile ruotare il filettatore (maschiatore) in senso antiorario quasi fino ad allontanarlo dall'osso. Quindi ruotare la bussola interna **15** in senso antiorario e contemporaneamente spingere verso il basso la bussola guida S⁴C K fino a raggiungere il punto di arresto sulla superficie ossea. Svitare quindi completamente dall'osso il filettatore Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) e rimuoverlo insieme alla bussola interna **15** dalla bussola guida S⁴C K.

Inserimento della vite

- Assicurarsi che la bussola interna **15** sia stata rimossa dalla bussola guida S⁴C K ruotandola in senso antiorario.
- Inserire la vite Favored Angle adatta Ø 4,0 mm nel cacciavite autobloccante S⁴C (FW069R/FW132R). Durante questa operazione, ritrarre e tenere la bussola di tenuta nera comprimendo la molla.

Nota

La funzione di auto-bloccaggio dello strumento impedisce alla vite di cadere dal cacciavite S⁴C durante il passaggio al chirurgo.

- Premere completamente l'estremità di lavoro del cacciavite S⁴C nell'esagono della vite **11**.
- Rilasciare la bussola di tenuta nera.
- Avvitare la vite sotto controllo del sistema di navigazione Brainlab.
- Stringere la vite. Durante tale procedura, operare attraverso la bussola guida S⁴C. Attivare la bussola di tenuta nera e sganciare il cacciavite S⁴C dalla vite.
- Rimuovere la bussola guida S⁴C dal campo operatorio.

2.3.8 Strumentazione per viti standard (Ø 3,5 mm) con strumenti Favored Angle

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Rispettare le disposizioni combinate.

Per inserire le viti standard Ø 3,5 mm con gli strumenti Favored Angle, è necessario utilizzare anche gli strumenti M, N e O. Questi strumenti sono contrassegnati da un anello nero.

⚠ PERICOLO

Gravi complicanze per il paziente in caso di posizionamento errato degli strumenti o degli impianti!

- Eseguire le fasi operatorie sotto controllo radiologico.
- Quando si rimuove l'otturatore (FJ983R) e durante le ulteriori fasi operatorie, assicurarsi che la bussola guida rimanga saldamente fissata in posizione.
- Per il montaggio delle sfere di marker riflettenti Brainlab 4 sull'unità a stella Aesculap H, vedere il manuale utente Brainlab.
- L'unità a stella Aesculap H è montata sulla bussola guida navigata S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Durante questa operazione, ritrarre la boccola di chiusura **1** nella direzione della freccia, comprimendo la molla, e tenerla ferma in posizione.
- L'unità a stella Aesculap H viene quindi spinta sull'adattatore **2** della bussola guida S⁴C K. Durante questa procedura, assicurarsi che la cavità sia posizionata sul perno **3** dell'adattatore.
- Rilasciare la boccola di chiusura **1**.

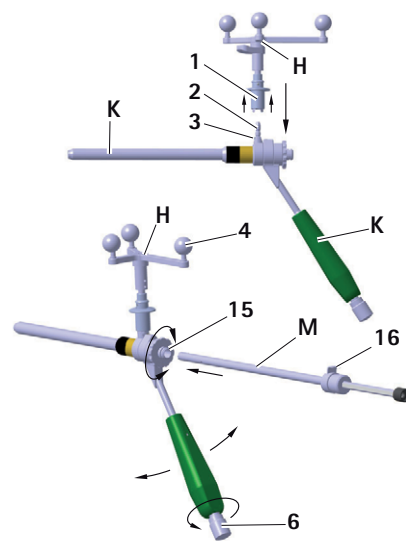


Fig. 13 Montaggio dell'unità a stella Aesculap sulla bussola guida S⁴C; inserimento del calibro di foratura S⁴C

- Prima di ogni utilizzo, verificare e/o convalidare lo strumento con la matrice di calibrazione strumento Brainlab versione 4, vedere il manuale utente Brainlab. Prima della verifica, accertarsi che la bussola di foratura interna M sia montata.
- Per verificare che la videocamera abbia il campo libero sulle sfere di marker riflettenti, allentare il pomello **6** sull'impugnatura S⁴C della bussola guida S⁴C K e ruotare l'unità a stella Aesculap H nella posizione desiderata, vedere Fig. 13
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, serrare nuovamente il pomello **6**.
- Rimuovere nuovamente la bussola di foratura interna M dalla bussola guida K.

- Inserire l'otturatore (FJ983R) nella bussola interna **15** della bussola guida S⁴C **K**. L'otturatore si inserisce nella bussola interna e può ancora essere ruotato.
- Portare e posizionare nel campo operatorio la bussola guida S⁴C **K** con l'otturatore montato attraverso l'incisione a pressione.
- Premere il pulsante **16** sull'otturatore (FJ983R) ed estrarre l'otturatore dalla bussola interna **15**.
- Se necessario, spingere il trocar Apfelbaum (FJ984R) nella bussola interna **15** e inserirlo nell'osso per eseguire la bulinatura del punto d'ingresso della vite.
- Allontanare il trocar dal campo operatorio.
- Spingere la bussola di foratura interna **M** sulla bussola interna **15**. La bussola guida interna si inserisce sulla bussola interna e può ancora essere ruotata, vedere Fig. 13
- Inserire il perforatore Ø 2,4 mm **N** con l'impugnatura montata (FJ839R) o il manipolo Intra nella bussola di foratura interna **M**.
- Con l'ausilio del sistema di navigazione Brainlab, forare fino alla profondità preimpostata. La profondità di foratura può essere letta sulla scala della bussola di foratura interna **M**.

Nota

Per non perdere l'apertura dell'ingresso, può essere utile lasciare il perforatore nel foro, premere il pulsante **16** della bussola di foratura interna **M** e tirare indietro la bussola guida fino all'arresto sulla superficie dell'osso. Rimuovere quindi il perforatore e la bussola di foratura interna **M** dalla bussola guida S⁴C **K**.

- Premere il pulsante **16** e rimuovere la bussola di foratura interna **M** dalla bussola interna **15**.

Le viti S⁴C sono viti autofilettanti. Tuttavia, se in sede intraoperatoria si rilevano ossa dure, il chirurgo può eseguire la filettatura anche con il filettatore S⁴C.

- Per preparare i fori per viti, inserire il filettatore C1/C2 (maschiatore) Ø 3,5 mm **O** nella bussola interna **15** e filettare. La profondità di foratura può essere letta sulla scala del filettatore (maschiatore).
- Ruotare il filettatore (maschiatore) **O** in senso antiorario quasi fino ad allontanarlo dall'osso.

Nota

Per non perdere l'apertura dell'ingresso, può essere utile ruotare il filettatore (maschiatore) in senso antiorario quasi fino ad allontanarlo dall'osso. Quindi ruotare la bussola interna **15** in senso antiorario e contemporaneamente spingere verso il basso la bussola guida S⁴C **K** fino a raggiungere il punto di arresto sulla superficie ossea. Svitare quindi completamente dall'osso il filettatore **O** e rimuoverlo insieme alla bussola interna **15** dalla bussola guida S⁴C **K**.

Inserimento della vite

- Assicurarsi che la bussola interna **15** sia stata rimossa dalla bussola guida S⁴C **K** ruotandola in senso antiorario.
- Inserire la vite standard adatta Ø 3,5 mm nel cacciavite autobloccante S⁴C (FW069R/FW132R). Durante questa operazione, ritrarre e tenere la bussola di tenuta nera comprimendo la molla.

Nota

La funzione di auto-bloccaggio dello strumento impedisce alla vite di cadere dal cacciavite S⁴C durante il passaggio al chirurgo.

- Premere completamente l'estremità di lavoro del cacciavite S⁴C nell'esagono della vite **11**.
- Rilasciare la bussola di tenuta nera.
- Avvitare la vite sotto controllo del sistema di navigazione Brainlab.
- Stringere la vite. Durante tale operazione, passare attraverso la bussola guida S⁴C.

- Azionare la bussola di tenuta nera e staccare il cacciavite S⁴C dalla vite.
- Rimuovere la bussola guida S⁴C e il cacciavite S⁴C dal campo operatorio.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

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

Nota

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

Nota

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti monouso

Cod. art.	Descrizione
FW086SU	Perforatore Ø 2,9 mm per viti senza testa con estremità piana
FW088SU	Perforatore per viti Favored Angle Ø 2,9 mm per viti Ø 4 mm
FW662SU	Perforatore C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Perforatore Ø 2,4 mm
FW667SU	Perforatore Ø 2,9 mm

- Non riutilizzare il prodotto.

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

- Non riprocessare il prodotto.

3.4 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

3.5 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

3.6 Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.
- Prima della pulizia disassemblare il prodotto.
- Aprire il prodotto con snodo.
- Aprire le valvole/i rubinetti.

3.7 Smontaggio

3.7.1 Filettatore navigato S⁴C Ø 3,5 mm FW655R

- Allentare il dado 19 e svitare dalla bussola 17.
- Rimuovere la bussola 17 in direzione della freccia.

Nota

La molla 18 è fissata sullo stelo.

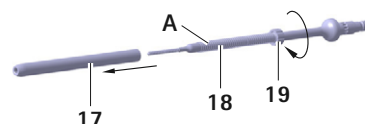


Fig. 14 Smontaggio del filettatore S⁴C (maschiatore)

3.7.2 Cacciavite navigato S⁴C FW656R

- Far arretrare la bussola di tenuta verde 22, comprimendo la molla, e tenerla ferma in tale posizione.
- Svitare la boccola filettata 20 nell'estremità di lavoro del cacciavite S⁴C e rimuoverla dallo stelo.
- Rilasciare la bussola di tenuta verde 22.
- Spingere la bussola di tenuta verde 22 con le linguette di tenuta in direzione dell'estremità di lavoro dello strumento allontanandola dallo stelo del cacciavite.

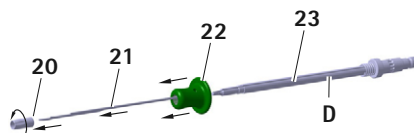


Fig. 15 Smontaggio del cacciavite S⁴C

3.7.3 Calibro di foratura navigato S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Ruotare la bussola guida 24 in senso orario e rimuoverla. Si noti che la filettatura è sinistrorsa.
- Allentare il pomello 25 in senso antiorario, svitarlo e staccarlo dall'impugnatura tirando nella direzione indicata dalla freccia.

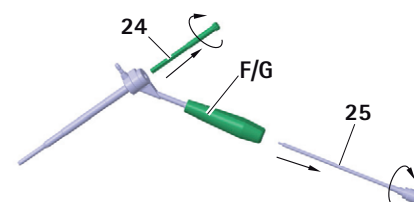


Fig. 16 Smontaggio del calibro di foratura S⁴C

3.7.4 Bussola guida navigata S⁴C per viti senza testa con estremità piana, FW658R

- Ruotare la bussola interna 26 sulla posizione "rimozione" ed estrarla dalla bussola esterna nella direzione indicata dalla freccia.
- Allentare il pomello 25 in senso antiorario, svitarlo e staccarlo dall'impugnatura tirando nella direzione indicata dalla freccia.

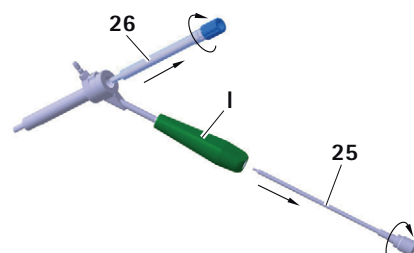


Fig. 17 Smontaggio della bussola guida per viti senza testa con estremità piana

3.7.5 Bussola guida navigata S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Allentare la bussola interna 27 in senso antiorario, svitarla e sfilarla dall'impugnatura tirando nella direzione indicata dalla freccia.
- Allentare il pomello 25 in senso antiorario, svitarlo e staccarlo dall'impugnatura tirando nella direzione indicata dalla freccia.

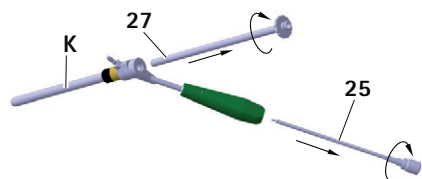


Fig. 18 Smontaggio della bussola guida Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Pulizia/disinfezione

3.8.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare detergenti e disinfettanti attenendosi alle istruzioni del produttore.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

Nota

Per la pulizia e la disinfezione dell'unità a stella di riferimento dello strumento (precalibrata) e dell'unità a stella di riferimento ML (calibrazione con ICM4), vedere il manuale utente Brainlab.

3.8.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ da FW655R a FW657R ■ FW663R ■ da FW688R a FW689R	■ Spazzolino per pulizia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, ad es. TA011944 e spazzolino per pulizia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, ad es. TE654202 e spazzolino per pulizia: 50 mm/Ø: 10 mm, ad es. TA007747 ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ da FW660R a FW661R ■ da FW664R a FW665R	■ Spazzolino per pulizia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, ad es. TA011944 e spazzolino per pulizia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, ad es. TE654202 e spazzolino per pulizia: 50 mm/Ø: 10 mm, ad es. TA011327 ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manico di risciacquo. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Spazzolino per pulizia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, ad es. TA011944 e spazzolino per pulizia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, ad es. TE654202 e spazzolino per pulizia: 50 mm/Ø: 10 mm, ad es. TA007747 ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: per lavare il prodotto: utilizzare un ugello di lavaggio o una bussola di lavaggio. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FW067R ■ FW165R ■ FJ985R ■ FW661R	■ Spazzolino per pulizia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, ad es. TA011944 e spazzolino per pulizia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, ad es. TE654202 e spazzolino per pulizia: 50 mm/Ø: 10 mm, ad es. TA007747 ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Per sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manico di risciacquo. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.9 Pulizia/disinfezione manuali

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.9.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.9.2 Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.10 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

3.10.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

AP: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.11 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

3.11.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

3.11.2 Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

3.11.3 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.12 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.12.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- Controllare il prodotto per eventuali danni all'elemento a spirale.
- Controllare che i bordi di taglio siano continui, affilati, e che non presentino intaccature o danni di altro tipo.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.12.2 Controllo del funzionamento

⚠ ATTENZIONE

Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, parti scorrevoli e barre filettate) con un olio per manutenzione idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Controllare che tutte le parti mobili (ad esempio cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
- Controllare che i prodotti rotanti (ad es. perforatrici e frese multiuso) non siano piegati o deformati, facendo scorrere il prodotto ad su una superficie piana.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.13 Montaggio

3.13.1 Filettatore navigato S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Spingere la bussola guida 17 sul filettatore S⁴C A nella direzione della freccia e ruotare il dado 19 in senso orario per serrare.

Nota

La molla 18 è fissata sullo stelo.

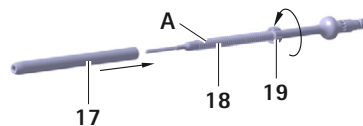


Fig. 19 Montaggio del filettatore S⁴C (maschiatore)

3.13.2 Cacciavite navigato S⁴C FW656R

⚠ ATTENZIONE

Il cacciavite S⁴C non funziona correttamente se le linguette di tenuta sono piegate o incurvate!

- Non piegare o deformare le linguette di tenuta.
- Spingere la bussola di tenuta verde 22 con le linguette di tenuta 21 sullo stelo del cacciavite in modo che le linguette di tenuta si inseriscano nelle scanalature 23 dello stelo del cacciavite.
- Far arretrare la bussola di tenuta verde 22, comprimendo la molla, e tenerla ferma in tale posizione.
- Avvitare la boccola filettata 20 sull'estremità di lavoro del cacciavite S⁴C D e serrare.
- Rilasciare la bussola di tenuta verde 22.

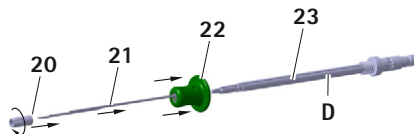


Fig. 20 Montaggio del cacciavite S⁴C

3.13.3 Calibro di foratura navigato S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Avvitare la bussola guida 24 in senso antiorario. Si noti che la filettatura è sinistrorsa. Ogni mezzo giro la bussola guida scatta in posizione con uno scatto udibile e percettibile.
- Spingere il pomello 25 nell'impugnatura dello strumento, avvitare in senso orario e stringerlo.

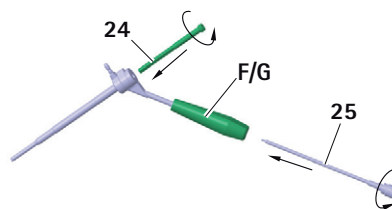


Fig. 21 Montaggio del calibro di foratura S⁴C

3.13.4 Bussola guida navigata S⁴C per viti senza testa con estremità piana, FW658R

- Ruotare la bussola interna 26 sulla posizione "rimozione" e spingerla nella bussola esterna nella direzione indicata dalla freccia.
- Quindi ruotare in posizione "chiusa".
- Spingere il pomello 25 nell'impugnatura dello strumento, avvitare in senso orario e stringerlo.

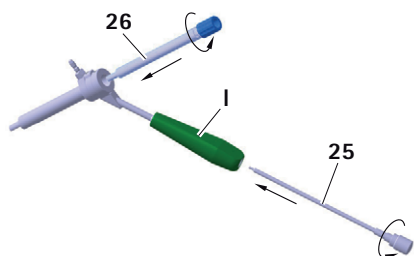


Fig. 22 Montaggio della bussola guida per viti senza testa con estremità piana

3.13.5 Bussola guida navigata S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Spingere la bussola interna 27 nella bussola esterna nella direzione della freccia, avvitare in senso orario e serrare. Spingere il pomello 25 nell'impugnatura dello strumento, avvitare in senso orario e serrare.

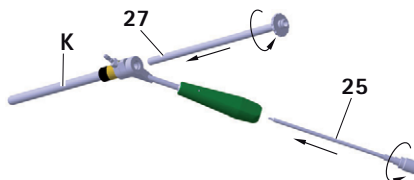


Fig. 23 Montaggio della bussola guida Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Imballo

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

3.15 Sterilizzazione a vapore

Nota

I prodotti disassemblabili possono essere sterilizzati solo dopo essere stati smontati.

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.16 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri e in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.
- Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e a temperatura costante.

4. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano rischi letali sia per il paziente che per l'utilizzatore!

- Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.

⚠ ATTENZIONE

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

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di strumenti con bordi affilati e/o appuntiti!

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, accertarsi che la confezione impedisca che il prodotto possa provocare lesioni.

Nota

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

Aesculap® S4® Cervical

Instrumentos de navegação

Legenda

- A** Ferramenta de abrir roscas com navegação Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Unidade em estrela de referência (pré-calibrada) (Brainlab, art. n.º 55830-20A)
- C** Punho (FW165R com catraca FW067R ou sem catraca)
- D** Chave de parafusos com navegação para parafusos poliaxiais (FW656R)
- E** Unidade em estrela de referência ML (calibragem com ICM4) (Brainlab, art. n.º 55830-25A)
- F** Calibre de perfuração com navegação Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Calibre de perfuração com navegação Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Aesculap Unidade em estrela com acessório de navegação (FW652R)
- I** Manga de guia com navegação Ø 4,0 mm para parafusos lisos (FW658R)
- J** Manga de redução Ø 13 mm para matriz de calibragem de instrumentos Brainlab na versão 4 (FW657R)
- K** Manga de guia com navegação Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Manga porta-broca interna C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Manga porta-broca interna C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Broca C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Ferramenta de abrir roscas C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Punção para o calibre de perfuração com navegação Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Punção para calibre de perfuração com navegação Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Broca Ø 2,4 mm para FW664R (FW666SU)
- S** Broca Ø 2,9 mm para FW665R (FW667SU)

Índice

1.	Sobre este documento.....	103
1.1	Área de aplicação.....	103
1.2	Advertências.....	103
2.	Aplicação clínica.....	103
2.1	Áreas de aplicação e restrição de aplicação.....	103
2.1.1	Finalidade.....	103
2.1.2	Indicações.....	103
2.1.3	Contraindicações.....	103
2.2	Instruções de segurança.....	103
2.2.1	Utilizador clínico.....	103
2.2.2	Informações de segurança específicas do produto.....	103
2.2.3	Esterilidade.....	104
2.3	Utilização.....	104
2.3.1	Preparar os orifícios para parafusos com navegação S4C....	105
2.3.2	Perfurar os orifícios para os parafusos S4C.....	105
2.3.3	Perfurar os orifícios para parafusos S4C ? 3,5 mm/4,0 mm...	106
2.3.4	Abrir roscas (opcional).....	107
2.3.5	Posicionar o parafuso S4C sob navegação e fixá-lo temporariamente no local.....	107
2.3.6	Instrumentos com parafusos lisos.....	108
2.3.7	Instrumentos para parafusos Favored Angle.....	109
2.3.8	Instrumental de parafusos padrão (? 3,5 mm) com instrumentos Favored Angle.....	110

3.	Método de reprocessamento validado.....	111
3.1	Instruções gerais de segurança.....	111
3.2	Informações gerais.....	111
3.3	Produtos para uma única utilização.....	112
3.4	Produtos reutilizáveis.....	112
3.5	Preparação no local de utilização.....	112
3.6	Preparação antes da limpeza.....	112
3.7	Desmontagem.....	112
3.7.1	S4C Ferramenta de abrir roscas com navegação ? 3,5 mm FW655R.....	112
3.7.2	S4C Chave de parafusos com navegação FW656R.....	112
3.7.3	S4C Manga porta-broca com navegação ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R).....	112
3.7.4	S4C Manga de guia com navegação para parafusos lisos, FW658R.....	112
3.7.5	S4C Manga de guia com navegação ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	113
3.8	Limpeza/desinfecção automática.....	113
3.8.1	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento.....	113
3.8.2	Processo de limpeza e desinfecção validado.....	113
3.9	Limpeza/desinfecção manual.....	115
3.9.1	Limpeza manual com desinfecção por imersão.....	115
3.9.2	Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão..	116
3.10	Limpeza/desinfecção automática.....	117
3.10.1	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica.....	117
3.11	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual.	118
3.11.1	Limpeza prévia manual com escova.....	118
3.11.2	Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova.....	119
3.11.3	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica.....	119
3.12	Inspeção.....	120
3.12.1	Inspeção visual.....	120
3.12.2	Teste de funcionamento.....	120
3.13	Montagem.....	120
3.13.1	S4C Ferramenta de abrir roscas com navegação ? 3,5 mm, FW655R.....	120
3.13.2	S4C Chave de parafusos com navegação FW656R.....	120
3.13.3	S4C Manga porta-broca com navegação ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R).....	120
3.13.4	S4C Manga de guia com navegação para parafusos lisos, FW658R.....	121
3.13.5	S4C Manga de guia com navegação ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R	121
3.14	Embalagem.....	121
3.15	Esterilização a vapor.....	121
3.16	Armazenamento.....	121
4.	Serviço de assistência técnica.....	121
5.	Eliminação.....	121

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se ao S⁴ Cervical – Instrumentos com navegação.

Nota

A respetiva marca CE válida do produto pode ser visualizada na etiqueta ou na embalagem do produto.

- ▶ Para instruções específicas do artigo para uso, bem como informações sobre a compatibilidade do material e tempo de vida útil, ver B. Braun eIFU e eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

PERIGO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade

O sistema S⁴ Cervical (sistema S⁴C) é utilizado para a fusão e estabilização torácica e cervical occipital posterior.

2.1.2 Indicações

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

As indicações estão descritas nas instruções de utilização dos implantes (TA011796).

2.1.3 Contraindicações

As contraindicações estão descritas nas instruções de utilização dos implantes (TA011796).

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.2.2 Informações de segurança específicas do produto

- ▶ Observar a técnica cirúrgica do sistema S⁴ Cervical O34202.

Os instrumentos listados nas legendas são parte integrante do sistema. Estes são utilizados para inserir, posicionar e adaptar os implantes S⁴C individualmente ao paciente. Para um manuseamento seguro, observar as instruções de utilização dos instrumentos para o sistema S⁴C (TA011984) e as Técnicas Cirúrgicas (O34202/O83002)

Os instrumentos listados nas legendas só podem ser utilizados com o sistema de navegação Brainlab. Para um manuseamento seguro antes da operação, ler o manual de instruções Spine & Trauma dos instrumentos Brainlab e o respetivo manual do software para a aplicação Brainlab spine.

Especificações de combinação

Nota

A Aesculap e a Brainlab declinam qualquer responsabilidade caso sejam utilizados outros instrumentos, punções ou perfuradores que não os abaixo mencionados com os calibres de perfuração e mangas de guia correspondentes.

- Combinar o calibre de perfuração com navegação S⁴C F exclusivamente com:
 - S⁴C Punção P para calibres de perfuração S⁴C F
 - S⁴C Broca R Ø 2,4 mm para parafusos Ø 3,5 mm
- Combinar o calibre de perfuração com navegação S⁴C G exclusivamente com:
 - S⁴C Punção Q para calibre de perfuração G
 - S⁴C Broca S Ø 2,9 mm para parafusos Ø 4,0 mm

- Combinar a manga de guia com navegação S⁴C para parafusos lisos Ø 4,0 mm I exclusivamente com:
 - Trocarte de parafusos lisos (FW085R)
 - Broca para parafusos lisos Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Ferramenta de abrir roscas para parafusos lisos (haste) (FW087R)
 - Chave de parafusos poliaxiais (FW070R/FW131R)
 - Chave de parafusos com navegação para parafusos poliaxiais (FW656R)
 - Chave de parafusos de ponta esférica Apfelbaum, curta (FJ968R)
- Combinar a manga de guia com navegação S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm K exclusivamente com:
 - Obturador C1/C2 Apfelbaum (FJ983R)
 - Trocarte Apfelbaum (FJ984R)
 - Perfurador Favored Angle Ø 2,9 mm para parafusos Ø 4 mm (FW088SU)
 - Ferramenta de abrir roscas Favored Angle Ø 4 mm (FW089R)
 - Manga porta-broca interna C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
 - S⁴C Chave de parafusos Favored Angle (FW069R/FW132R)
 - Broca C1/C2 Ø 2,4 mm para parafusos Ø 3,5 mm (FW662SU) N
 - Ferramenta de abrir roscas C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - Manga porta-broca interna C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Chave de parafusos de cabeça esférica Apfelbaum (FJ988R)

Nota

Em geral, os fios de Kirschner não devem ser utilizados com o sistema S⁴C

2.2.3 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

- Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

Produtos para uma única utilização

Art. n.º	Designação
FW086SU	Broca Ø 2,9 mm para parafusos lisos
FW088SU	Perfurador Favored Angle Ø 2,9 mm para parafusos Ø 4 mm
FW662SU	S ⁴ Broca C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Broca Ø 2,4 mm
FW667SU	Broca Ø 2,9 mm

- Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

- Não reprocessar o produto.

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

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.
- Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Antes de cada utilização, inspecionar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- Não utilizar nenhum produto que apresente danos ou defeitos. Se o produto estiver danificado, este terá de ser colocado de parte.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferir o paciente devido a instrumentos danificados!

Os instrumentos S⁴C são de alta precisão e muito sensíveis.

- Manusear os instrumentos S⁴C com o máximo cuidado.
- Verificar a calibragem exata dos instrumentos S⁴C que sofreram uma queda ou estão danificados, ou enviá-los para o Serviço de Assistência Técnica Aesculap.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferir os pacientes devido à interrupção da navegação!

- Antes da intervenção cirúrgica, planificar a configuração da sala operatória, assim como a montagem dos instrumentos e o alinhamento das estrelas de referência.
- Garantir que a câmara de navegação apresenta uma visualização não restrita das esferas de marcação refletoras dos instrumentos.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferir os pacientes devido a instrumentos imprecisos!

- Garantir que os instrumentos utilizados não estão arqueados ou danificados.
- Antes da utilização, verificar a precisão dos instrumentos, em particular, dos instrumentos finos. Para tal, segurar a ponta do instrumento no ponto de articulação da matriz de calibragem de instrumentos Brainlab na versão 4.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferir os pacientes devido a navegação incorreta!

- Utilizar os instrumentos com navegação S⁴C apenas com esferas de marcação refletoras descartáveis Brainlab.
- Para mais informações sobre o manuseamento correto das esferas de marcação, consultar o respetivo manual de instruções Brainlab.

2.3.1 Preparar os orifícios para parafusos com navegação S⁴C

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferir os pacientes devido a navegação incorreta!

► Ter em atenção as especificações de combinação.

Para centrar os orifícios dos parafusos na camada óssea cortical para os parafusos autorroscantes com navegação S⁴C Ø 3,5 mm, utilizar o calibre de perfuração com navegação S⁴C Ø 3,5 mm F apenas em conjunto com o punção S⁴C para calibre de perfuração com navegação S⁴C P.

Para centrar os orifícios dos parafusos autorroscantes com navegação S⁴C Ø 4,0 mm, utilizar o calibre de perfuração com navegação S⁴C Ø 4,0 mm G apenas em conjunto com o punção S⁴C para calibre de perfuração com navegação S⁴C Q.

O calibre de perfuração com navegação S⁴C G e o punção Q possuem uma marcação violeta na haste para os parafusos autorroscantes S⁴C Ø 4,0 mm, ver Fig. 1.

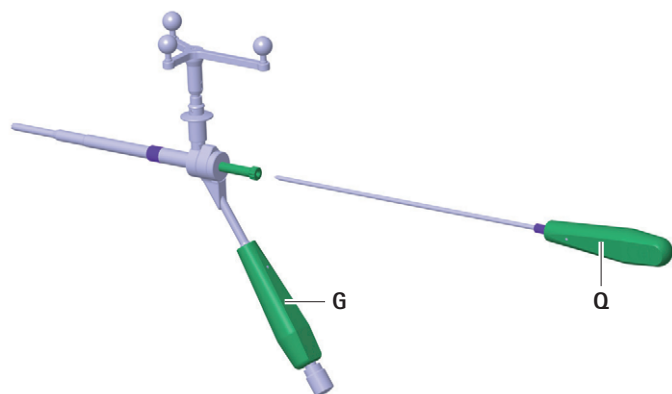


Fig. 1 Marcações violeta no calibre de perfuração com navegação S⁴C e punção.

Para centrar os orifícios na camada cortical sem navegação, consultar as instruções de utilização dos instrumentos S⁴ Cervical (TA011984).

⚠ ATENÇÃO

Risco de danos à medula espinal, às raízes nervosas, ao espaço intervertebral adjacente ou aos tecidos moles ao introduzir o punção sem calibre de perfuração!

► Utilizar o punção apenas com o calibre de perfuração FW664R/FW665R.

⚠ CUIDADO

Restrição da função do punção ou leitura imprecisa do medidor de profundidade!

► Não afiar o punção.

► Substituir os punções embotados.

► Para montar as esferas de marcação refletoras Brainlab 4 na unidade em estrela Aesculap H, consultar o manual de instruções Brainlab.

► Puxar para trás e segurar a manga de bloqueio 1 da unidade em estrela Aesculap H contra a força da mola, na direção da seta.

► Inserir a unidade em estrela Aesculap H no adaptador 2 do calibre de perfuração S⁴C F/G. Ao fazê-lo, garantir que o pino do adaptador 3 encaixa na reentrância da unidade em estrela.

► Soltar a manga de bloqueio 1.

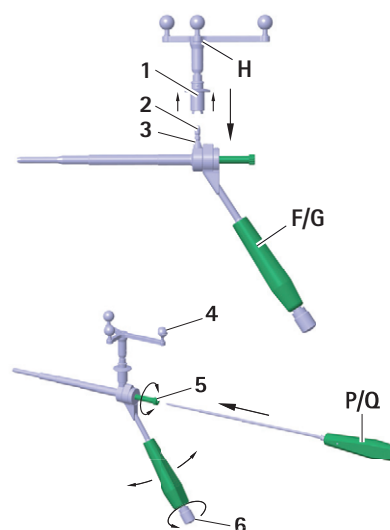


Fig. 2 Montagem da unidade em estrela Aesculap no calibre de perfuração S⁴C FW664R/FW665R

► Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab na versão 4, consultar o manual de instruções Brainlab. Ao fazê-lo, garantir que o punção para o calibre de perfuração com navegação P/Q foi removido.

► Para garantir que a câmara tem uma visualização não restrita das esferas de marcação refletoras, desapertar o elemento 6 no punho S⁴C do calibre de perfuração S⁴C F/G e rodar a unidade em estrela Aesculap H para a posição desejada, ver Fig. 2.

► Uma vez alcançada a posição desejada, apertar de novo o elemento 6.

► Ajustar a profundidade da punção central, rodando o limitador de profundidade 5 no calibre de perfuração S⁴C F/G. A profundidade máxima é de 6 mm.

► Inserir o punção S⁴C P/Q no calibre de perfuração S⁴C F/G.

► Verificar a profundidade da punção central predefinida com uma régua graduada (p. ex., AA845R).

► Para abrir o osso cortical, pressionar o punção S⁴C para a profundidade predefinida sob controlo com o sistema de navegação Brainlab.

2.3.2 Perfurar os orifícios para os parafusos S⁴C

⚠ PERIGO

Risco de ferimento devido a orifícios incorretamente posicionados ou muito profundos!

► Não afiar a broca, pois tal causaria imprecisão ou leituras incorretas no calibre de medição da profundidade.

► Substituir as brocas rombas por novas.

A broca é aplicada com um calibre de perfuração S⁴C e a perfuração é feita manualmente com o punho porta-broca (FJ839R) ou com um sistema de motor e cabo Intra Aesculap (p. ex., GD450R/GD456R).

Montagem da broca e do punho porta-broca (apenas para perfuração manual)

⚠ PERIGO

Risco de danos à medula espinal, às raízes nervosas, ao espaço intervertebral adjacente ou aos tecidos moles devido a uma perfuração incorreta!

► Perfurar os orifícios utilizando apenas os calibres de perfuração corretos S⁴C. Inserir a broca apenas com o calibre de perfuração correto.

► Antes de iniciar a perfuração, verificar o comprimento da broca predefinido com a régua graduada (p. ex., AA845R, instrumento para fusão cervical anterior Caspar).

PERIGO

Perigo de ferimento da medula espinal e das raízes nervosas no caso de uso de uma broca demasiado comprida!

- Utilize a técnica de radiografia para escolher o comprimento adequado da broca antes da cirurgia.
- A broca só pode ser alinhada e introduzida sob controlo radiográfico e/ou com a ajuda de um sistema de navegação.
- Selecionar uma broca com um comprimento equivalente à profundidade pretendida do orifício a perfurar.
- Inserir a broca no punho porta-broca (FJ839R), ver Fig. 3.
- Puxar para trás e segurar a manga de bloqueio contra a força da mola, na direção da seta.
- Empurrar a broca para dentro do recetáculo do punho porta-broca até ao máximo.
- Rodar ligeiramente a broca e soltar a manga de bloqueio. A broca engata de forma audível.

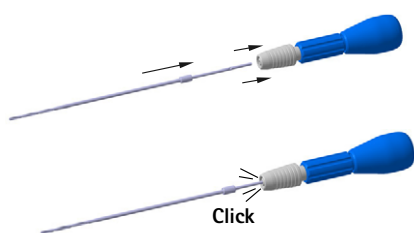


Fig. 3 Montar a broca

PERIGO

Risco de ferimento e/ou danos à broca se a velocidade de rotação for demasiado elevada!

- Selecionar a velocidade mais baixa possível para poder controlar a profundidade de perfuração.
- Não virar a broca durante o processo de perfuração.

2.3.3 Perfurar os orifícios para parafusos S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm

ATENÇÃO

Risco de ferir os pacientes devido a navegação incorreta!

- Ter em atenção as especificações de combinação.

Para uma perfuração controlada dos orifícios para os parafusos S⁴C Ø 3,5 mm com a broca Ø 2,4 mm R (FW666SU), o calibre de perfuração com navegação S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R) tem de ser sempre utilizado.

Para uma perfuração controlada dos orifícios para os parafusos S⁴C Ø 4,0 mm com a broca Ø 2,9 mm S (FW667SU), o calibre de perfuração com navegação S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R) tem de ser sempre utilizado.

O calibre de perfuração com navegação S⁴C G e a broca Ø 2,9 mm S possuem uma marcação violeta na haste para os parafusos autorroscantes S⁴C Ø 4,0 mm, ver Fig. 4.

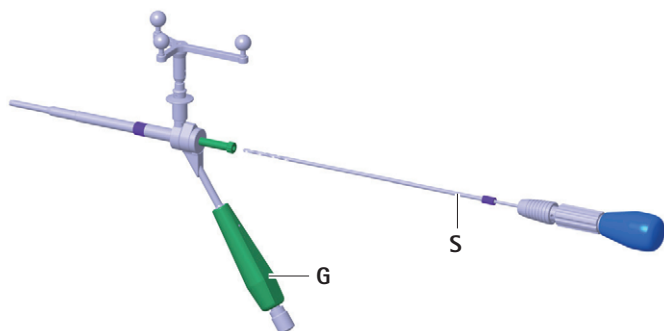


Fig. 4 Marcação violeta no calibre de perfuração com navegação S⁴C e broca

Nota

A broca Ø 2,4 mm (FW051SU) e Ø 2,9 mm (FW052SU) não pode ser utilizada com o calibre de perfuração com navegação S⁴C F/G.

- Para montar as esferas de marcação refletoras Brainlab 4 na unidade em estrela Aesculap H, consultar o manual do utilizador Brainlab.
- Puxar para trás e segurar a manga de bloqueio 1 da unidade em estrela Aesculap H contra a força da mola, na direção da seta.
- A unidade em estrela Aesculap H deve ser, depois, inserida no adaptador 2 do calibre de perfuração S⁴C F/G. Ao fazê-lo, assegurar que o pino 3 do adaptador engata na reentrância da unidade em estrela.
- Soltar a manga de bloqueio 1.

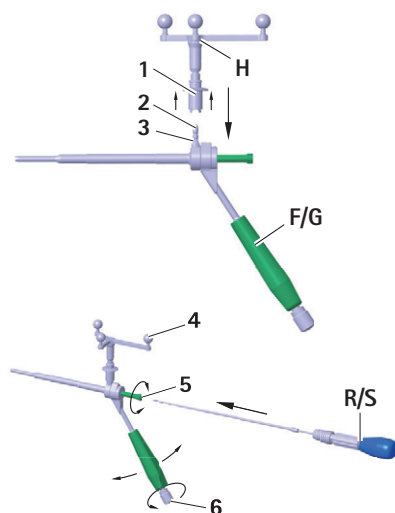


Fig. 5 Montagem da unidade em estrela Aesculap no calibre de perfuração S⁴C FW664R/FW665R

- Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab na versão 4, consultar o manual de instruções Brainlab. Ao fazê-lo, garantir que a broca R/S é removida.
- Para garantir que a câmara tem uma visualização não restrita das esferas de marcação refletoras, desapertar o elemento 6 no punho do calibre de perfuração S⁴C F/G e rodar a unidade em estrela Aesculap H para a posição desejada, ver Fig. 2.
- Uma vez alcançada a posição desejada, apertar de novo o elemento 6.
- Ajustar a profundidade da broca, rodando o limitador de profundidade 5 no calibre de perfuração S⁴C F/G.
- A escala está em mm. Por cada meia volta no limitador de profundidade, são percorridos 0,5 mm.
- Introduzir a broca com o punho ou com o cabo Intra montado no calibre de perfuração S⁴C F/G.
- Antes de iniciar a perfuração, verificar o comprimento da broca predefinido com a régua graduada (p. ex., AA845R, instrumento para fusão cervical anterior Caspar).
- Perfurar até à profundidade predefinida controlando com o sistema de navegação Brainlab.

2.3.4 Abrir roscas (opcional)

Os parafusos S⁴C são autorroscantes. Se, durante a intervenção, for verificada uma qualidade de osso duro, o cirurgião pode preparar a rosca também com a ferramenta de abrir roscas S⁴C.

- ▶ Para abrir os orifícios de perfuração para os parafusos Ø 3,5 mm com navegação, utilizar a ferramenta de abrir roscas com navegação S⁴C A.
- ▶ Para abrir os orifícios de perfuração para os parafusos Ø 4 mm, utilizar a ferramenta de abrir roscas padrão sem navegação (FW047R), consultar TA011984.

⚠ PERIGO

Risco de traumatismo nos tecidos durante a utilização da ferramenta de abrir roscas S⁴C (A) e danos à rosca óssea!

- ▶ **Antes de utilizar a ferramenta de abrir roscas S⁴C, assegurar que a manga móvel da ferramenta de abrir roscas se retrai corretamente.**
- ▶ Para montar as esferas de marcação refletoras Brainlab 4 na unidade em estrela de referência B (pré-calibrada), consultar o manual do utilizador Brainlab.
- ▶ Inserir a unidade em estrela de referência na haste 7 da ferramenta de abrir roscas S⁴C A. Garantir que a unidade em estrela está bem fixa na haste da ferramenta de abrir roscas S⁴C.

Nota

A unidade em estrela pode ser rodada na haste da ferramenta de abrir roscas S⁴C.

- ▶ Puxar para trás e segurar a manga de bloqueio 8 contra a força da mola.
- ▶ Unir o punho S⁴C FW067R/FW165R à haste da ferramenta de abrir roscas S⁴C A.
- ▶ Soltar a manga de bloqueio 8, ver Fig. 6. Verificar se o punho S⁴C está encaixado.

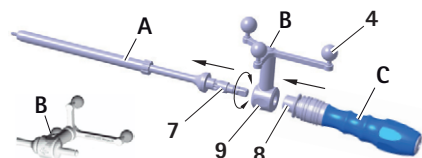


Fig. 6 Montagem da unidade em estrela de referência (pré-calibrada) e do punho S⁴C na ferramenta de abrir roscas S⁴C

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento dos pacientes!

- ▶ **Antes da utilização, assegurar que o instrumento selecionado foi montado corretamente.**
- ▶ **Garantir que a seta no lado inferior da unidade em estrela de referência (pré-calibrada) aponta para a ponta da ferramenta.**
- ▶ Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab na versão 4, consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ Para abrir a rosca, segurar a unidade em estrela de referência B nos entalhes planeados com uma mão e, com a outra mão, aparafusar o punho S⁴C C lenta e continuamente, controlando com o sistema de navegação Brainlab, até que seja alcançada a profundidade pretendida.
- ▶ Utilizar a escala por trás da manga retrátil da ferramenta de abrir roscas S⁴C para ler a profundidade durante o processo de abertura, ver Fig. 7.



Fig. 7 Ferramenta de abrir roscas com profundidade da rosca legível

2.3.5 Posicionar o parafuso S⁴C sob navegação e fixá-lo temporariamente no local

⚠ PERIGO

Risco de ferimento dos pacientes!

- ▶ **Utilizar a chave de parafusos S⁴C apenas com a unidade em estrela de referência ML para a calibragem manual.**
- ▶ **Se mudar os parafusos, realizar novamente a calibragem.**
- ▶ Para posicionar os parafusos S⁴C Ø 3,5 mm e Ø 4 mm com navegação, utilizar a chave de parafusos S⁴C com navegação D.
- ▶ Para montar as esferas de marcação refletoras Brainlab 4 na unidade em estrela de referência ML E, consultar o manual do utilizador Brainlab.
- ▶ Inserir a unidade em estrela de referência ML E na haste 10 da chave de parafusos S⁴C D. Garantir que a unidade em estrela fica bem encaixada na haste da chave de parafusos S⁴C.

Nota

A unidade em estrela pode ser rodada na haste da chave de parafusos S⁴C.

- ▶ Puxar para trás e segurar a manga de bloqueio 8 contra a força da mola.
- ▶ Unir o punho S⁴C FW067R/FW165R à haste da chave de parafusos S⁴C D.
- ▶ Soltar a manga de bloqueio 8, ver Fig. 8.
- ▶ Verificar se o punho S⁴C está encaixado.

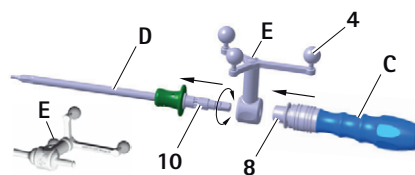


Fig. 8 Montar a unidade em estrela de referência ("calibragem com ICM 4") e o punho S⁴C (FW067R ou FW165R) na chave de parafusos S⁴C

Nota

A chave de parafusos S⁴C está equipada com uma função de autorretenção para evitar que o parafuso S⁴C caia quando é passado ao cirurgião.

- ▶ Puxar para trás e segurar a manga de fixação 12 na chave de parafusos S⁴C D, ver Fig. 9.
 - ▶ Inserir completamente a ponta da chave de parafusos S⁴C D no sextavado do parafuso 11.
 - ▶ Soltar a manga de fixação 12.
- Garantir que o parafuso 11 está posicionado com firmeza na chave de parafusos S⁴C D e que a poliaxialidade do parafuso 11 está bloqueada.

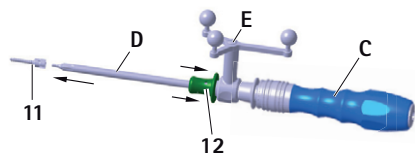


Fig. 9 Pegar no parafuso S⁴C com a chave de parafusos S⁴C

⚠ PERIGO

Risco de ferimento dos pacientes!

- ▶ Antes da utilização, assegurar que o instrumento selecionado foi montado corretamente. Garantir que a seta no lado inferior da unidade em estrela de referência ML aponta para a ponta da ferramenta.
- ▶ Antes da utilização do instrumento com o parafuso corretamente inserido, executar a calibragem manual com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab na versão 4, consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ Introduzir o parafuso, controlando com o sistema de navegação Brainlab. Ao fazê-lo, segurar a unidade em estrela de referência ML nos entalhes planeados com uma mão e, com a outra mão, rodar o punho S⁴C para aparafusar o parafuso 11.

2.3.6 Instrumentos com parafusos lisos

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferir os pacientes devido a navegação incorreta!

- ▶ Observar as especificações de combinação.

Os instrumentos com parafusos lisos estão marcados com um anel azul claro. Estes são utilizados para a punção central, perfuração e abertura de orifícios para os parafusos lisos Ø 4 mm.

⚠ PERIGO

Complicações graves para o paciente causadas por instrumentos ou implantes posicionados incorretamente!

- ▶ Executar os passos operatórios sob controlo radiográfico.
- ▶ Ao remover o trocarte para parafusos lisos (FW085R) e durante as etapas de operação, garantir que a manga de guia para parafusos lisos S⁴C com navegação permanece bem fixa no lugar.
- ▶ Assegurar que a janela na manga de guia para parafusos lisos S⁴C com navegação está fechada durante a preparação do orifício de perfuração e durante a inserção do parafuso, ver a marcação a laser na manga interna.
- ▶ Garantir que nenhum tecido fica preso ao abrir e fechar a janela na manga de guia para parafusos lisos S⁴C com navegação, depois de o parafuso ter sido inserido no local.
- ▶ Para montar as esferas de marcação refletoras Brainlab 4 na unidade em estrela Aesculap H, consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ Puxar para trás e segurar a manga de bloqueio 1 contra a força da mola, na direção da seta.
- ▶ Em seguida, inserir a unidade em estrela Aesculap H no adaptador 2. Ao fazê-lo, assegurar que a reentrância na unidade em estrela assenta sobre o pino 3 do adaptador.
- ▶ Soltar a manga de bloqueio 1.

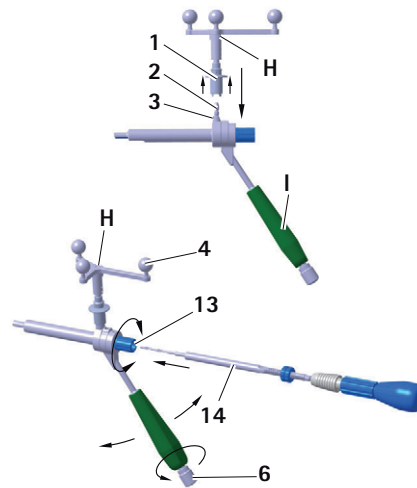


Fig. 10 Montagem da unidade em estrela Aesculap na manga de guia para parafusos lisos S⁴C

⚠ PERIGO

Risco de ferir os pacientes devido a navegação incorreta!

- ▶ Deslizar a manga de redução na matriz de calibragem de instrumentos Brainlab na versão 4, até ouvir um clique.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a manga de redução especial J com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab na versão 4, ver o manual do utilizador Brainlab. Garantir que, para a validação do instrumento, todos os outros instrumentos (punção, broca, ferramenta de abrir rosas, etc.) foram removidos.

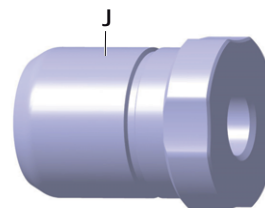


Fig. 11 Manga de redução para validação/verificação com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab na versão 4

- ▶ Para garantir que a câmara tem uma visualização não restrita das esferas de marcação refletoras, desapertar o elemento 6 no punho S⁴C da manga de guia S⁴C I e rodar a unidade em estrela Aesculap H para a posição pretendida, ver Fig. 10.
- ▶ Uma vez alcançada a posição desejada, apertar de novo o elemento 6.
- ▶ Colocar a manga de guia S⁴C I para parafusos lisos no campo operatório. Ao fazê-lo, garantir que a janela da manga de guia está fechada durante a preparação e a inserção do parafuso com a manga de guia, ver a marcação a laser na manga interna 13.
- ▶ Fazer uma punção central na camada cortical do corpo vertebral com o trocarte para parafusos lisos (FW085R), consultar TA011984 e a Técnica Cirúrgica (034202).
- ▶ Se necessário, introduzir o trocarte na manga interna 13 e fazer uma punção central no osso até à posição de limitação. A posição de limitação está indicada com uma marca no trocarte.
- ▶ Remover o trocarte do campo operatório.
- ▶ Inserir o perfurador de parafusos lisos (FW086SU) 14, com o punho (FJ839R) ou o cabo Intra montado, na manga interna 13.
- ▶ Antes de iniciar a perfuração, verificar o comprimento da broca predefinido com a régua graduada (p. ex., AA845R, instrumento para fusão cervical anterior Caspar).

- ▶ Controlando com o sistema de navegação Brainlab, perfurar um orifício no osso até alcançar a posição de limitação ajustável. Para obter mais informações sobre a perfuração, consultar o manual de utilização dos instrumentos S⁴C Cervical (TA011984) e a Técnica Cirúrgica (O34202).
- ▶ Remover a broca do campo operatório.
- ▶ Para preparar os orifícios de perfuração para os parafusos, abrir a rosca com a ferramenta de abrir roscas para parafusos lisos (FW087R).
- ▶ Inserir a ferramenta de abrir roscas para parafusos lisos na manga interna e rodar lenta e continuamente até alcançar a profundidade pretendida. Ao fazê-lo, ler a profundidade da rosca na escala da ferramenta de abrir roscas.
- ▶ Remover a ferramenta de abrir roscas para parafusos lisos do campo operatório.

Nota

Se o parafuso S⁴C for inserido sob navegação com a chave de parafusos S⁴C FW656R utilizando a manga de guia I, remover a unidade em estrela Aesculap na manga de guia S⁴C para parafusos lisos.

⚠ PERIGO

Risco de ferir os pacientes devido a navegação incorreta!

- ▶ A chave de parafusos S⁴C com navegação FW656R ou outras chaves de parafusos S⁴C destinam-se apenas à navegação na manga de guia S⁴C não navegada FW658R.
- ▶ Para navegar a chave de parafusos S⁴C FW656R, consultar a seção sobre o posicionamento do parafuso S⁴C sob navegação e fixação temporária no local.

⚠ PERIGO

Risco de ferimento dos pacientes causado por parafusos em livre rotação!

- ▶ Não inserir tanto o parafuso para evitar que a cabeça do parafuso entre em contacto com a manga de guia S⁴C.

Nota

Utilizar a chave de parafusos S⁴C com navegação FW656R apenas com a manga de guia S⁴C não navegada FW658R.

- ▶ Chave de parafusos S⁴C com navegação, ver Posicionar o parafuso S⁴C sob navegação e fixá-lo temporariamente no local.
- ▶ Inserir o parafuso através da manga de guia S⁴C mas não completamente (a haste lisa tem de ficar a descoberto). Remover a chave de parafusos S⁴C D do campo operatório.
- ▶ Remover o instrumento do parafuso:
 - Rodar a manga interna azul 13 e abrir a janela na manga de guia S⁴C.
 - Afastar cuidadosamente a manga de guia S⁴C I do parafuso, lateralmente.
 - Remover a manga de guia S⁴C I do campo operatório.

2.3.7 Instrumentos para parafusos Favored Angle

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferir os pacientes devido a navegação incorreta!

- ▶ Observar as especificações de combinação.

Os instrumentos Favored Angle estão marcados com um anel dourado.

⚠ PERIGO

Complicações graves para o paciente causadas por instrumentos ou implantes posicionados incorretamente!

- ▶ Executar os passos operatórios sob controlo radiográfico.
- ▶ Ao remover o obturador (FJ983R) e durante os passos operatórios seguintes, assegurar que a manga de guia S⁴C se encontra bem fixa no local.

Perfurar orifícios para parafusos Favored Angle

- ▶ Para montar as esferas de marcação refletoras Brainlab 4 na unidade em estrela Aesculap H, consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ A unidade em estrela Aesculap H deve ser montada na manga de guia S⁴C com navegação Ø 3,5/4,0 mm K. Ao fazê-lo, puxar para trás a manga de bloqueio 1 contra a força da mola, na direção da seta.
- ▶ Inserir a unidade em estrela Aesculap H no adaptador 2 da manga de guia S⁴C K. Ao fazê-lo, garantir que a reentrância assenta sobre o pino 3 do adaptador.
- ▶ Soltar a manga de bloqueio 1.

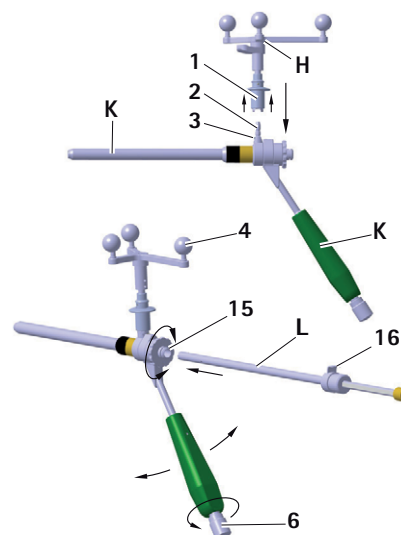


Fig. 12 Montagem da unidade em estrela Aesculap na manga de guia S⁴C; inserção da manga porta-broca interna S⁴C

- ▶ Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab na versão 4, consultar o manual de instruções Brainlab. Garantir que a manga porta-broca interna L está montada antes desta verificação.
- ▶ Para garantir que a câmara tem uma visualização não restrita das esferas de marcação refletoras, desapertar o elemento 6 no punho S⁴C da manga de guia S⁴C K e rodar a unidade em estrela Aesculap H para a posição pretendida, ver Fig. 12.
- ▶ Uma vez alcançada a posição desejada, apertar de novo o elemento 6.
- ▶ Remover a manga porta-broca interna L da manga de guia S⁴C K.
- ▶ Inserir o obturador (FJ983R) na manga interna 15 da manga de guia S⁴C K.
- ▶ O obturador engata na manga interna e ainda pode ser rodado.
- ▶ Inserir a manga de guia S⁴C K com o obturador montado no campo operatório através de incisão e posicionar no devido local.
- ▶ Premir o botão 16 no obturador (FJ983R) e puxar o obturador para fora da manga interna 15.

- ▶ Se necessário, deslizar o trocarte Apfelbaum (FJ984R) para dentro da manga interna **15** e inserir no osso para fazer a punção central do ponto de entrada do parafuso.
- ▶ Remover o trocarte do campo operatório.
- ▶ Deslizar a manga porta-broca interna **L** para a manga interna **15**.
- ▶ A manga porta-broca interna engata na manga interna e ainda pode ser rodada, ver Fig. 12.
- ▶ Inserir a broca para parafusos Favored Angle (FW088SU), com o punho (FJ839R) ou o cabo Intra montado, na manga porta-broca interna **L**.
- ▶ Perfurar até à profundidade predefinida controlando com o sistema de navegação Brainlab. A profundidade da broca pode ser lida na escala da manga porta-broca interna **L**.

Nota

Para não perder a abertura de entrada, pode ser útil deixar o perfurador no orifício de perfuração, premir o botão **16** na manga porta-broca interna **L** e fazer pressão na manga de guia até alcançar o limite na superfície do osso. Em seguida, remover a broca e a manga porta-broca interna **L** da manga de guia **S⁴C K**.

- ▶ Premir o botão **16** e remover a manga porta-broca interna **L** da manga interna **15**.

Os parafusos **S⁴C** são autorroscantes. Se, durante a intervenção, for verificada uma qualidade de osso duro, o cirurgião pode preparar a rosca também com a ferramenta de abrir roscas **S⁴C**.

- ▶ Para preparar os orifícios de perfuração, inserir a ferramenta de abrir roscas Favored Angle $\varnothing$ 4 mm (FW089R) na manga interna **15** e proceder à abertura. A profundidade de perfuração pode ser lida na escala da ferramenta de abrir roscas.
- ▶ Rodar a ferramenta de abrir roscas no sentido anti-horário até sair do osso.

Nota

Para não perder a abertura de entrada, pode ser útil rodar a ferramenta de abrir roscas no sentido anti-horário até quase sair do osso. Em seguida, rodar a manga interna **15** no sentido anti-horário e, ao mesmo tempo, empurrar a manga de guia **S⁴C K** para baixo até chegar ao limite na superfície do osso. Em seguida, desenroscar a ferramenta de abrir roscas Favored Angle $\varnothing$ 4 mm (FW089R) completamente do osso e removê-la juntamente com a manga interna **15** da manga de guia **S⁴C K**.

Inserir o parafuso

- ▶ Garantir que a manga interna **15** foi removida da manga de guia **S⁴C K**, rodando-a no sentido anti-horário.
- ▶ Pegar num parafuso Favored Angle $\varnothing$ 4,0 mm adequado com a chave de parafusos de autorretenção **S⁴C** (FW069R/FW132R). Ao fazê-lo, puxar para trás e segurar a manga de fixação preta contra a pressão da mola.

Nota

A função de autorretenção do instrumento evita que o parafuso caia para fora da chave de parafusos **S⁴C** quando é passado ao cirurgião que opera.

- ▶ Premir a extremidade de trabalho da chave de parafusos **S⁴C** completamente para dentro do sextavado do parafuso **11**.
- ▶ Largar a manga de fixação preta.
- ▶ Introduzir o parafuso, controlando com o sistema de navegação Brainlab.
- ▶ Apertar o parafuso. Ao fazê-lo, executar através da manga de guia **S⁴C**. Ativar a manga de fixação preta e soltar a chave de parafusos **S⁴C** do parafuso.
- ▶ Remover a manga de guia **S⁴C** do campo operatório.

2.3.8 Instrumental de parafusos padrão ($\varnothing$ 3,5 mm) com instrumentos Favored Angle

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferir os pacientes devido a navegação incorreta!

- ▶ Observar as especificações de combinação.

Para inserir os parafusos padrão $\varnothing$ 3,5 mm com os instrumentos Favored Angle, também tem de se utilizar os instrumentos **M**, **N** e **O**. Estes instrumentos estão marcados com um anel preto.

⚠ PERIGO

Complicações graves para o paciente causadas por instrumentos ou implantes posicionados incorretamente!

- ▶ Executar os passos operatórios sob controlo radiográfico.
- ▶ Ao remover o obturador (FJ983R) e durante os passos operatórios seguintes, assegurar que a manga de guia se encontra bem fixa no local.
- ▶ Para montar as esferas de marcação refletoras Brainlab **4** na unidade em estrela Aesculap **H**, consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ A unidade em estrela Aesculap **H** deve ser montada na manga de guia **S⁴C** com navegação $\varnothing$ 3,5/4,0 mm **K**. Ao fazê-lo, puxar para trás e segurar a manga de bloqueio **1** contra a força da mola, na direção da seta.
- ▶ A unidade em estrela Aesculap **H** deve ser inserida no adaptador **2** da manga de guia **S⁴C K**. Ao fazê-lo, assegurar que a reentrância assenta no pino **3** do adaptador.
- ▶ Soltar a manga de bloqueio **1**.

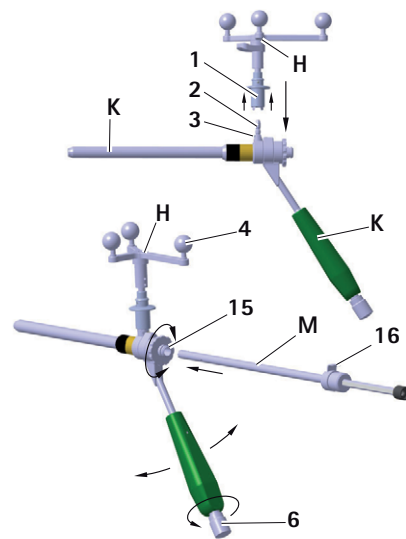


Fig. 13 Montagem da unidade em estrela Aesculap na manga de guia **S⁴C**; inserção do calibre de perfuração **S⁴C**

- ▶ Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab na versão 4, consultar o manual de instruções Brainlab. Garantir que a manga porta-broca interna **M** está montada antes da verificação.
- ▶ Para garantir que a câmara tem uma visualização não restrita das esferas de marcação refletoras, desapertar o elemento **6** do punho **S⁴C** da manga de guia **S⁴C K** e rodar a unidade em estrela Aesculap **H** para a posição pretendida, ver Fig. 13.
- ▶ Uma vez alcançada a posição desejada, apertar de novo o botão **6**.
- ▶ Remover a manga porta-broca interna **M** da manga de guia **K**.
- ▶ Introduzir o obturador (FJ983R) na manga interna **15** da manga de guia **S⁴C K**. O obturador engata na manga interna e ainda pode ser rodado.

- ▶ Inserir a manga de guia S⁴C K com o obturador montado no campo operatório através de incisão e posicionar no devido local.
- ▶ Premir o botão **16** no obturador (FJ983R) e puxar o obturador para fora da manga interna **15**.
- ▶ Se necessário, deslizar o trocarte Apfelbaum (FJ984R) para dentro da manga interna **15** e inserir no osso para fazer a punção central do ponto de entrada do parafuso.
- ▶ Remover o trocarte do campo operatório.
- ▶ Inserir a manga porta-broca interna **M** na manga interna **15**. A manga porta-broca interna engata na manga interna e continua a poder ser rodada, ver Fig. 13.
- ▶ Inserir a broca Ø 2,4 mm **N**, com o punho (FJ839R) ou o cabo Intra montado, na manga porta-broca interna **M**.
- ▶ Perfurar até à profundidade predefinida controlando com o sistema de navegação Brainlab. A profundidade da broca pode ser lida na escala na manga porta-broca interna **M**.

Nota

Para não perder a abertura de entrada, pode ser útil deixar o perfurador no orifício de perfuração, premir o botão **16** na manga porta-broca interna **M** e fazer pressão na manga de guia até ao limite na superfície do osso. Em seguida, remover a broca e a manga porta-broca interna **M** da manga de guia S⁴CK.

- ▶ Premir o botão **16** e remover a manga porta-broca interna **M** da manga interna **15**.

Os parafusos S⁴C são autorroscantes. Se, durante a intervenção, for verificada uma qualidade de osso duro, o cirurgião pode preparar a rosca também com a ferramenta de abrir roscas S⁴C.

- ▶ Para preparar os orifícios de perfuração, inserir a ferramenta para abrir roscas C1/C2 Ø 3,5 mm **O** na manga interna **15** e proceder à abertura. A profundidade de perfuração pode ser lida na escala da ferramenta de abrir roscas.
- ▶ Rodar a ferramenta de abrir roscas **O** no sentido anti-horário até sair do osso.

Nota

Para não perder a abertura de entrada, pode ser útil rodar a ferramenta de abrir roscas no sentido anti-horário até quase sair do osso. Em seguida, rodar a manga interna **15** no sentido anti-horário e, ao mesmo tempo, empurrar a manga de guia S⁴CK para baixo até chegar ao limite na superfície do osso. Em seguida, desenroscar a ferramenta para abrir roscas **O** completamente do osso e removê-la em conjunto com a manga interna **15** da manga de guia S⁴CK.

Inserir o parafuso

- ▶ Garantir que a manga interna **15** foi removida da manga de guia S⁴C K, rodando-a no sentido anti-horário.
- ▶ Pegar num parafuso padrão Ø 3,5 mm adequado com a chave de parafusos de autorretenção S⁴C (FW069R/FW132R). Ao fazê-lo, puxar para trás e segurar a manga de fixação preta contra a pressão da mola.

Nota

A função de autorretenção do instrumento evita que o parafuso caia para fora da chave de parafusos S⁴C quando é passado ao cirurgião que opera.

- ▶ Premir a extremidade de trabalho da chave de parafusos S⁴C completamente para dentro do sextavado do parafuso **11**.
- ▶ Largar a manga de fixação preta.
- ▶ Introduzir o parafuso, controlando com o sistema de navegação Brainlab.
- ▶ Apertar o parafuso. Ao fazê-lo, executar através da manga de guia S⁴C.
- ▶ Ativar a manga de fixação preta e soltar a chave de parafusos S⁴C do parafuso.
- ▶ Remover a manga de guia S⁴C e a chave de parafusos S⁴C do campo operatório.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

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

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produtos para uma única utilização

Art. n.º	Designação
FW086SU	Broca Ø 2,9 mm para parafusos lisos
FW088SU	Perfurador Favored Angle Ø 2,9 mm para parafusos Ø 4 mm
FW662SU	S ⁴ Broca C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Broca Ø 2,4 mm
FW667SU	Broca Ø 2,9 mm

- Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

- Não reprocessar o produto.

3.4 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

3.5 Preparação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

3.6 Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.
- Desmontar o produto antes da limpeza.
- Abrir o produto com articulação.
- Abrir as válvulas/torneiras.

3.7 Desmontagem

3.7.1 S⁴C Ferramenta de abrir roscas com navegação Ø 3,5 mm FW655R

- Soltar a porca 19 e desenroscar da manga 17.
- Remover a manga 17 na direção da seta.

Nota

A mola 18 está fixada na haste.

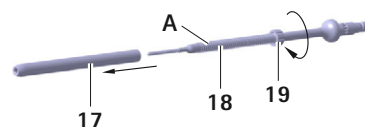


Fig. 14 Desmontagem da ferramenta de abrir roscas S⁴C

3.7.2 S⁴C Chave de parafusos com navegação FW656R

- Puxar para trás e segurar a manga de fixação verde 22 contra a força da mola.
- Desenroscar a manga porta-parafuso 20 na extremidade da chave de parafusos S⁴C e removê-la da haste.
- Soltar a manga de fixação verde 22.
- Empurrar a manga de fixação verde 22 com as línguas de retenção na direção da extremidade de trabalho do instrumento e remover da haste da chave de parafusos.

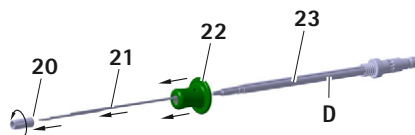


Fig. 15 Desmontagem da chave de parafusos S⁴C

3.7.3 S⁴C Manga porta-broca com navegação Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Rodar a manga de guia 24 no sentido horário e remover. De notar que se trata de uma rosca para a esquerda.
- Desapertar o elemento 25 no sentido anti-horário, desenroscar e remover do punho, puxando na direção da seta.

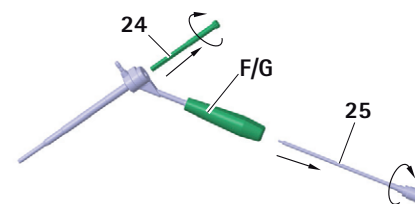


Fig. 16 Desmontagem do calibre de perfuração S⁴C

3.7.4 S⁴C Manga de guia com navegação para parafusos lisos, FW658R

- Rodar a manga interna 26 para a posição "remover" e remover da manga externa na direção da seta.
- Desapertar o elemento 25 no sentido anti-horário, desenroscar e remover do punho, puxando na direção da seta.

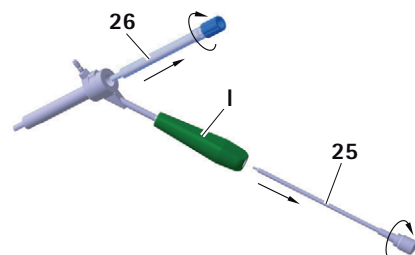


Fig. 17 Montagem da manga de guia para parafusos lisos

3.7.5 S⁴C Manga de guia com navegação Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Desapertar a manga interna **27** no sentido anti-horário, desenroscar e remover do punho puxando na direção da seta.
- Desapertar o elemento **25** no sentido anti-horário, desenroscar e remover do punho, puxando na direção da seta.

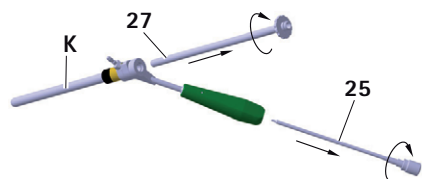


Fig. 18 Desmontagem da manga de guia Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Limpeza/desinfecção automática

3.8.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.

Nota

Para a limpeza e desinfecção da unidade em estrela de referência (pré-calibrada) e da unidade em estrela de referência ML (calibragem com ICM4), consultar o manual do utilizador Brainlab.

3.8.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão ■ FW655R a FW657R ■ FW663R ■ FW688R a FW689R	■ Escova de limpeza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex., TA011944 e escova de limpeza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex., TE654202 e escova de limpeza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex., TA007747 ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R a FW661R ■ FW664R a FW665R	■ Escova de limpeza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex., TA011944 e escova de limpeza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex., TE654202 e escova de limpeza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex., TA011327 ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão

Processo validado	Características	Referência
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. - Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a bainha de lavagem. - Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. - Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfecção térmica - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Escova de limpeza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex., TA011944 e escova de limpeza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex., TE654202 e escova de limpeza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex., TA007747 - Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml - Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). - FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Para lavar o produto: utilize um bocal de lavagem ou manga de lavagem. - Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. - Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: - Capítulo Limpeza prévia manual com escova - Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Pré-limpeza manual com ultrassons e escovas, seguida de limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica - FW067R - FW165R - FJ985R - FW661R	- Escova de limpeza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex., TA011944 e escova de limpeza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex., TE654202 e escova de limpeza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex., TA007747 - Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml - Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). - Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a bainha de lavagem. - Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. - Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: - Capítulo Limpeza prévia manual com ultrassons e escova - Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.9 Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.9.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ▶ Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.9.2 Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.10 Limpeza/desinfecção automática

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.10.1 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.11 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.11.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.11.2 Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.11.3 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfecção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.12 Inspeção

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.12.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- ▶ No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Inspeccionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos no elemento de espirais.
- ▶ Inspeccionar se as arestas de corte são contínuas e estão afiadas, e se têm entalhes e outros danos.
- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.12.2 Teste de funcionamento

⚠ CUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!

- ▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor spray de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).
- ▶ Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
- ▶ Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão a funcionar devidamente.
- ▶ Inspeccionar os produtos de rotação (por ex. brocas e fresas reutilizáveis) quanto a empenos e deformações. Para o efeito, por exemplo, rolar o produto numa superfície nivelada.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ▶ Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.13 Montagem

3.13.1 S⁴C Ferramenta de abrir roscas com navegação Ø 3,5 mm, FW655R

- ▶ Inserir a manga de guia 17 na ferramenta de abrir roscas S⁴C A na direção da seta e rodar a porca 19 no sentido horário.

Nota

A mola 18 está fixada na haste.

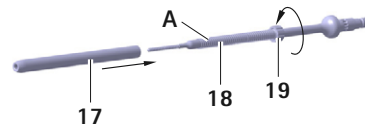


Fig. 19 Montagem da ferramenta de abrir roscas S⁴C

3.13.2 S⁴C Chave de parafusos com navegação FW656R

⚠ CUIDADO

A chave de parafusos S⁴C não funcionará corretamente se as línguas de retenção estiverem dobradas ou amassadas!

- ▶ Não dobrar nem amassar as línguas de retenção.
- ▶ Inserir a manga de fixação verde 22 com línguas de retenção 21 na haste da chave de parafusos, de forma a que as línguas de retenção engatem nas ranhuras 23 da haste da chave de parafusos.
- ▶ Puxar para trás e segurar a manga de fixação verde 22 contra a força da mola.
- ▶ Enroscar a manga porta-parafuso 20 na extremidade de trabalho da chave de parafusos S⁴C D e apertar.
- ▶ Soltar a manga de fixação verde 22.

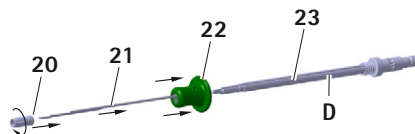


Fig. 20 Montar a chave de parafusos S⁴C

3.13.3 S⁴C Manga porta-broca com navegação Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- ▶ Enroscar a manga de guia 24 no sentido anti-horário. De notar que se trata de uma rosca para a esquerda. Ouvir-se-á e sentir-se-á um clique quando a manga de guia engatar em posição em cada meia volta.
- ▶ Inserir o elemento 25 no punho do instrumento e apertar no sentido horário.

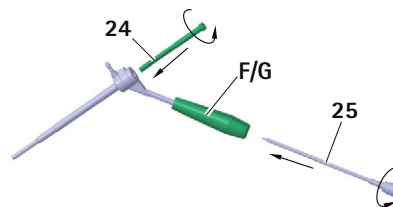


Fig. 21 Montagem do calibre de perfuração S⁴C

3.13.4 S⁴C Manga de guia com navegação para parafusos lisos, FW658R

- ▶ Inserir a manga interna 26 na manga externa, na direção da seta, na posição "remover".
- ▶ Em seguida, rodar para a posição "fechada".
- ▶ Inserir o elemento 25 no punho do instrumento e apertar no sentido horário.

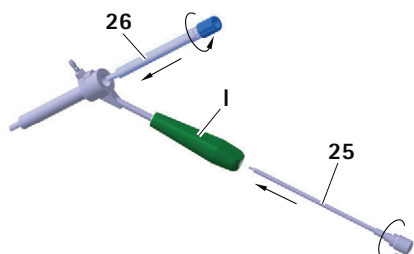


Fig. 22 Montagem da manga de guia para parafusos lisos

3.13.5 S⁴C Manga de guia com navegação Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- ▶ Inserir a manga interna 27 na manga externa, na direção da seta, enroscar no sentido horário e apertar. Inserir o elemento 25 no punho do instrumento, enroscar no sentido horário e apertar.

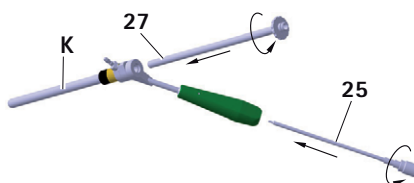


Fig. 23 Montagem da manga de guia Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.15 Esterilização a vapor

Nota

Os produtos desmontáveis só podem ser esterilizados no estado desmontado.

- ▶ Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos
- ▶ No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.16 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.
- ▶ Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

4. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- ▶ Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no doente.

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, assegurar que a embalagem evita que o produto provoque ferimentos.

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

Aesculap® S4® Cervicaal

Genavigeerde instrumenten

Legenda

- A** Genavigeerde schroefdraadsnijder Ø 3,5 mm (FW655R)
B Referentiesterapparaat (voorgekalibreerd) (Brainlab Art. nr. 55830-20A)
C Handgreep (FW165R met ratel of FW067R zonder ratel)
D Genavigeerde schroevendraaier voor polyaxiale schroeven (FW656R)
E Referentiesterapparaat ML (kalibratie met ICM4) (Brainlab Art. nr. 55830-25A)
F Genavigeerde boorgeleider Ø 3,5 mm (FW664R)
G Genavigeerde boorgeleider Ø 4,0 mm (FW665R)
H Aesculap navigatiehulpmiddel voor sterapparaat (FW652R)
I Genavigeerde geleidingshuls Ø 4,0 mm voor schroeven met gladde schacht (FW658R)
J Reduceerhuls Ø 13 mm voor Brainlab instrumentkalibratiematrix versie 4 (FW657R)
K Genavigeerde geleidingshuls Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
L C1/C2 binnenste boorhuls Ø 4 mm (FJ985R)
M C1/C2 binnenste boorhuls Ø 3,5 mm (FW661R)
N C1/C2 boor Ø 2,4 mm (FW662SU)
O C1/C2 schroefdraadsnijder Ø 3,5 mm (FW663R)
P Centreergereedschap voor genavigeerde boorgeleider Ø 3,5 mm FW664R (FW668R)
Q Centreergereedschap voor genavigeerde boorgeleider Ø 4,0 mm FW665R (FW668R)
R Boor Ø 2,4 mm voor FW664R (FW666SU)
S Boor Ø 2,9 mm voor FW665R (FW667SU)

Inhoudsopgave

1.	Over dit document.....	123
1.1	Toepassingsgebied.....	123
1.2	Waarschuwingen.....	123
2.	Klinisch gebruik.....	123
2.1	Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking.....	123
2.1.1	Gebruiksdoel.....	123
2.1.2	Indicaties.....	123
2.1.3	Contra-indicaties.....	123
2.2	Veiligheidsvoorschriften.....	123
2.2.1	Klinische gebruiker.....	123
2.2.2	Product-specifieke veiligheidsvoorschriften.....	123
2.2.3	Steriliteit.....	124
2.3	Gebruik.....	124
2.3.1	Gaten prepareren voor S4C schroeven met navigatie.....	124
2.3.2	Gaten boren voor de S4C schroeven.....	125
2.3.3	Boorgaten voor S4C schroeven ? 3,5 mm/4,0 mm.....	126
2.3.4	Schroefdraad snijden (optie).....	126
2.3.5	Positioneer de S4C schroeven met behulp van de navigatie en bevestig deze tijdelijk op hun plaats.....	127
2.3.6	Instrumenten voor schroeven met gladde schacht.....	128
2.3.7	Instrumenten voor Favored Angle-schroeven.....	129
2.3.8	Instrumenten voor standaard schroeven (? 3,5 mm) met favoriete haakse instrumenten.....	130

3.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.....	131
3.1	Algemene veiligheidsrichtlijnen.....	131
3.2	Algemene aanwijzingen.....	131
3.3	Producten voor eenmalig gebruik.....	132
3.4	Hergebruikbare producten.....	132
3.5	Vorbereiding op de plaats van gebruik.....	132
3.6	Vorbereiding voor de reiniging.....	132
3.7	Demontage.....	132
3.7.1	S4C genavigeerde schroefdraadsnijder ? 3,5 mm FW655R... ..	132
3.7.2	S4C genavigeerde schroevendraaier FW656R.....	132
3.7.3	S4C genavigeerde boorhuls ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R).....	132
3.7.4	S4C genavigeerde boorgeleider voor schroeven met een gladde schacht, FW658R.....	132
3.7.5	S4C genavigeerde geleidingshuls ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R.....	133
3.8	Reiniging/desinfectie.....	133
3.8.1	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren.....	133
3.8.2	Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.....	133
3.9	Manuele reiniging/desinfectie.....	135
3.9.1	Handmatige reiniging met dompeldesinfectie.....	135
3.9.2	Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie.....	136
3.10	Machinale reiniging/desinfectie.....	137
3.10.1	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie... ..	137
3.11	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging.....	138
3.11.1	Handmatige voorreiniging met borstel.....	138
3.11.2	Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel.....	139
3.11.3	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie... ..	139
3.12	Inspectie.....	140
3.12.1	Visuele controle.....	140
3.12.2	Functionele test.....	140
3.13	Montage.....	140
3.13.1	S4C genavigeerde schroefdraadsnijder ? 3,5 mm, FW655R... ..	140
3.13.2	S4C genavigeerde schroevendraaier FW656R.....	140
3.13.3	S4C genavigeerde boorhuls ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R).....	140
3.13.4	S4C genavigeerde boorgeleider voor schroeven met een gladde schacht, FW658R.....	141
3.13.5	S4C genavigeerde geleidingshuls ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R.....	141
3.14	Verpakking.....	141
3.15	Stoomsterilisatie.....	141
3.16	Opslag.....	141
4.	Technische dienst.....	141
5.	Verwijdering.....	141

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op S⁴ Cervicaal - Genavigeerde Instrumenten.

Opmerking

De geldige CE-markering voor het product is op het label of op de verpakking van het product te zien.

- Zie B. Braun eIFU bij eifu.bbraun.com voor zowel een product-specifieke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit en levensduur.

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

GEVAAR

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsels het gevolg zijn.

WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

Het S⁴ Cervicale systeem (S⁴Csysteem) wordt gebruikt voor posterieure occipitale cervicale en thoracale stabilisatie en fusie.

2.1.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Indicaties worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van de implantaten (TA011796).

2.1.3 Contra-indicaties

Contra-indicaties worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van de implantaten (TA011796).

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.2.2 Product-specifieke veiligheidsvoorschriften

- Neem de chirurgische techniek van het S⁴® cervicale systeem 034202 in acht.

De hierboven vermelde instrumenten maken deel uit van dit systeem. Ze worden gebruikt voor de individuele aanpassing, positionering en inbrenging van S⁴C implantaten bij patiënten. Volg voor veilig gebruik de gebruiksaanwijzing voor de S⁴C Systeeminstrumenten (TA011984) en Operatietechnieken (034202/083002).

De hierboven vermelde instrumenten mogen alleen gebruikt worden met het Brainlab navigatiesysteem. Lees voor een veilige behandeling voorafgaand aan de operatie de Wervelkolom & Trauma gebruikshandleiding voor Brainlab instrumenten en de bijbehorende softwarehandleiding voor de gebruikte Brainlab wervelkolomtoepassing.

Combinatie-instructies

Opmerking

Aesculap en Brainlab aanvaarden absoluut geen verantwoordelijkheid als andere instrumenten, centreergereedschappen of boren dan de hieronder genoemde worden gebruikt met de bijbehorende boorgeleiders en geleidingshulzen.

- Combineer alleen de S⁴C genavigeerde boorgeleider **F** met:
 - S⁴C centreergereedschap **P** voor S⁴C boorgeleider **F**
 - S⁴C boor **R** Ø 2,4 mm voor Ø 3,5 mm schroeven
- Combineer alleen de S⁴C genavigeerde boorgeleider **G** met:
 - S⁴C centreergereedschap **Q** voor boorgeleider **G**
 - S⁴C boor **S** Ø 2,9 mm voor Ø 4,0 mm schroeven

- Combineer alleen de S⁴C genavigeerde geleidingshuls Ø 4,0 mm I voor schroeven met een gladde schacht met:
 - Botpriem voor schroeven met gladde schacht (FW085R)
 - Boor voor Ø 2,9 mm schroeven met een gladde schacht (FW086SU)
 - Schroefdraadsnijder voor schroeven met gladde schacht (FW087R)
 - Polyaxiale schroevendraaier (FW070R/FW131R)
 - Genavigeerde schroevendraaier voor polyaxiale schroeven (FW656R)
 - Apfelbaum kogelkopschroevendraaier, kort (FJ968R)
- Combineer alleen de S⁴C genavigeerde geleidingshuls Ø 3,5 mm/4,0 mm K met:
 - Apfelbaum C1/C2 obturator (FJ983R)
 - Apfelbaum trocart (FJ984R)
 - Favoriete haakse schroefboor Ø 2,9 mm voor Ø 4 mm schroeven (FW088SU)
 - Favoriete haakse schroefdraadsnijder Ø 4 mm (FW089R)
 - C1/C2 binnenste boorhuls Ø 4 mm L (FJ985R)
 - S⁴C Favoriete haakse schroevendraaier (FW069R/FW132R)
 - C1/C2 boor Ø 2,4 mm voor Ø 3,5 mm schroeven (FW662SU) N
 - C1/C2 schroefdraadsnijder Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - C1/C2 binnenste boorhuls Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Apfelbaum kogelkopschroevendraaier (FJ988R)

Opmerking

In het algemeen mogen K-draden niet gebruikt worden met de S⁴C

2.2.3 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

Producten voor eenmalig gebruik

Art.nr.	Aanduiding
FW086SU	Boor Ø 2,9 mm voor schroeven met gladde schacht
FW088SU	Favoriete haakse schroefboor Ø 2,9 mm voor Ø 4 mm schroeven
FW662SU	S ⁴ C1/C2 boor Ø 2,4 mm
FW666SU	Boor Ø 2,4 mm
FW667SU	Boor Ø 2,9 mm

- Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

Het product wordt gamma-gesteriliseerd en geleverd in een steriele verpakking.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Het product iedere keer voor gebruik visueel controleren op: losse, verbogen, gebroken, gescheurde en afgebroken delen.
- Het product niet gebruiken wanneer het beschadigd of defect is. Leg beschadigde producten apart.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

2.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door beschadigde instrumenten!

S⁴C instrumenten zijn uiterst nauwkeurig en zeer gevoelig.

- Hanteer de S⁴C instrumenten met de grootste zorg.
- Controleer of gevallen of beschadigde S⁴C instrumenten nauwkeurig gekalibreerd zijn of stuur ze naar de Technische Dienst van Aesculap.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door onderbroken navigatie!

- Plan voor de operatie de configuratie van de operatiekamer, evenals de montage van de instrumenten en de uitrichting van de referentiesternen.
- Zorg ervoor dat de navigatiecamera onbeperkt zicht heeft op de reflecterende markers van de instrumenten.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door niet-precieze instrumenten!

- Controleer of de gebruikte instrumenten niet verbogen of beschadigd zijn.
- Verifieer voor gebruik de nauwkeurigheid van vooral de dunne instrumenten. Houd hiervoor de punt van het instrument in het draaipunt van de Brainlab instrumentkalibratiematrix versie 4.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- Gebruik genavigeerde S⁴C instrumenten alleen met Brainlab reflecterende wegwerp markeringsbolletjes.
- Voor meer informatie over het correct hanteren van de markeringsbolletjes, zie de bijbehorende Brainlab gebruikershandleiding.

2.3.1 Gaten prepareren voor S⁴C schroeven met navigatie

⚠ WAARSCHUWING

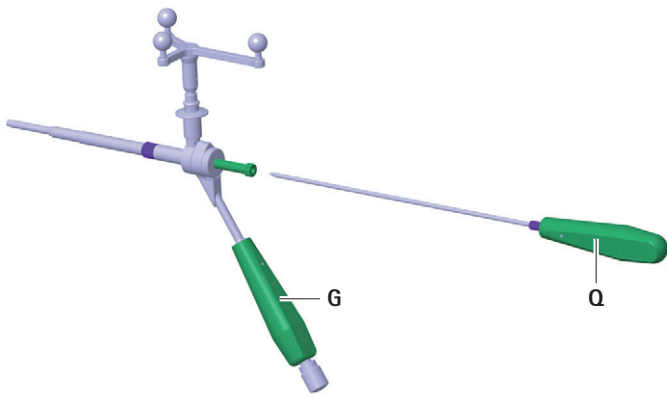
Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- Volg de combinatie-instructies op.

Voor het centreren van de schroefgaten in de corticale botlaag voor de zelf-borende S⁴C schroeven Ø 3,5 mm met navigatie, gebruik de S⁴C genavigeerde boorgeleider Ø 3,5 mm F alleen in combinatie met S⁴C centreergereedschap voor S⁴C genavigeerde boorgeleider P.

Voor het centreren van de schroefgaten voor de zelf-borende S⁴C schroeven Ø 4,0 mm met navigatie, gebruik de S⁴C genavigeerde boorgeleider Ø 4,0 mm G alleen in combinatie met S⁴C centreergereedschap voor S⁴C genavigeerde boorgeleider Q.

S⁴C genavigeerde boorgeleider G en centreergereedschap Q hebben een paarse markering op de schacht voor de zelf-borende S⁴C schroeven Ø 4,0 mm, zie Afb. 1.



Afb. 1 Paarse markeringen op de S⁴C genavigeerde boorgeleider en het centreergereedschap

Voor het centreren van de schroefgaten in de corticale laag zonder navigatie, zie de gebruiksaanwijzing van de S⁴ Cervicale instrumenten (TA011984).

⚠ WAARSCHUWING

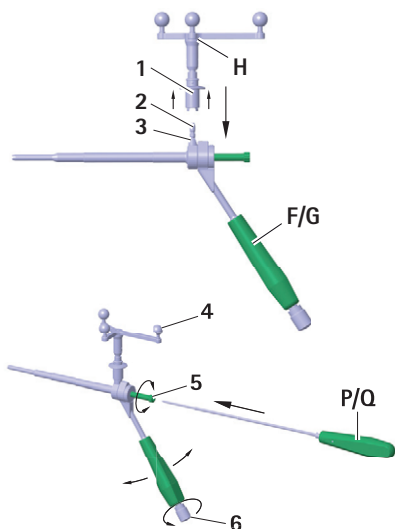
Gevaar voor verwonding van ruggenmerg, zenuwwortels, de aangrenzende tussenwervelruimte of zacht weefsel bij het inzetten van de centerpons zonder boormal!

- Gebruik het centreergereedschap alleen met boorgeleider FW664R/FW665R.

⚠ VOORZICHTIG

Beperking van de functie van het centreergereedschap of onnauwkeurige aflezing van de dieptemeter!

- Plaats het centreergereedschap niet opnieuw.
- Vervang botte centerponsen.
- Zie de gebruikershandleiding van Brainlab voor het monteren van de reflecterende Brainlab markeringsbolletjes 4 op het Aesculap sterapparaat .H.
- Trek de vergrendelingshuls 1 van het Aesculap sterapparaat H tegen de veerdruk in terug in de richting van de pijl en houd deze vast.
- Duw het Aesculap sterapparaat H op de adapter 2 van de S⁴C boorgeleider F/G. Zorg er daarbij voor dat de pen van de adapter 3 vastklikt in de uitsparing op het sterapparaat.
- Laat de vergrendelingshuls los 1.



Afb. 2 Het Aesculap sterapparaat monteren op de S⁴C boorgeleider FW664R/FW665R

- Controleer en/of valideer het instrument vóór elk gebruik met de Brainlab instrumentkalibratiematrix versie 4, zie de gebruikershandleiding van Brainlab. Zorg er hierbij voor dat het centreergereedschap voor de genavigeerde boorgeleider P/Q is verwijderd.
- Om ervoor te zorgen dat de camera een onbeperkt zicht heeft op de reflecterende markeringsbolletjes, draai de knop 6 los op de S⁴C handgreep van de S⁴C boorgeleider F/G en draai het Aesculap sterapparaat H naar de gewenste positie, zie Afb. 2.
- Zodra de gewenste positie is bereikt, draait u de knop 6 weer vast.
- Stel de centerponsdiepte in door de dieptestop 5 op de S⁴C boorgeleider F/G te draaien. De maximale diepte is 6 mm.
- Plaats het S⁴C centreergereedschap P/Q in de S⁴C boorgeleider F/G.
- Controleer de vooraf ingestelde centerponsdiepte met een schuifmaat (bijv. AA845R).
- Druk het S⁴C centreergereedschap naar de vooraf ingestelde diepte met behulp van het Brainlab navigatiesysteem om het corticale bot te openen.

2.3.2 Gaten boren voor de S⁴C schroeven

⚠ GEVAAR

Gevaar voor verwondingen door op de onjuiste plaats aangebrachte of te diepe boringen!

- Slijp de boor niet, omdat dit onnauwkeurige of onjuiste metingen op de dieptemeter zou veroorzaken.
- Vervang een botte boor door een nieuwe.

De boor wordt gebruikt met een S⁴C boorgeleider en wordt of handmatig ingeboord met een boorhandgreep (FJ839R) of met een motorsysteem met het Aesculap Intra-handstuk (bijv. GD450R/GD456R).

De boor en boorhandgreep monteren (alleen voor handmatig boren)

⚠ GEVAAR

Verwonding van het ruggenmerg, de zenuwwortels, de aangrenzende tussenwervelruimte of het zachte weefsel door onoordeelkundig boren!

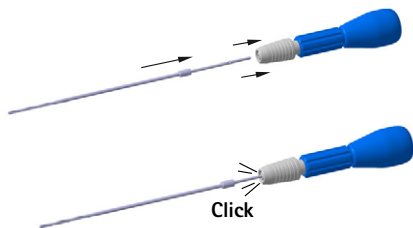
- Gebruik alleen de juiste S⁴C boorgeleiders om gaten te boren. Plaats de boor alleen met de juiste boorgeleider.
- Controleer vóór het boren in ieder geval de vooraf ingestelde boorlengte met een schuifmaat (bijv. AA845R, Caspar instrument voor anterieure cervicale fusie).

⚠ GEVAAR

Beschadiging van ruggenmerg en zenuwwortels door te lange boor!

- Selecteer de voor de operatie geschikte boorlengte op basis van een röntgenfoto.
- De boor mag alleen onder röntgencontrole en/of met behulp van een navigatiesysteem worden uitgelijnd en aangebracht.
- Selecteer een boor met een lengte die gelijk is aan de gewenste boorgatdiepte.

- Plaats de boor in de boorhandgreep (FJ839R), zie Afb. 3.
- Trek de vergrendelingshuls tegen de veerdruk in terug in de richting van de pijl en houd deze zo vast.
- Duw de boor zo ver mogelijk in de ingang van het boorhandvat
- Draai de boor lichtjes en maak de vergrendelingshuls los. De boor klikt hoorbaar vast.



Afb. 3 De boor monteren

⚠ GEVAAR

Gevaar voor verwonding en/of voor schade aan de boor als gevolg van te hoog toerental van de boor!

- Selecteer de laagste boorsnelheid, om de boordiepte te kunnen beheersen.
- Buig de boor niet tijdens het boren.

2.3.3 Boorgaten voor S⁴C schroeven Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ WAARSCHUWING

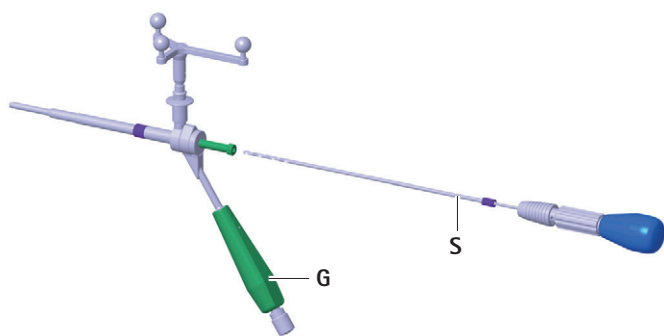
Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- Volg de combinatie-instructies op.

Om de gaten voor de S⁴C schroeven Ø 3,5 mm op gecontroleerde wijze te boren met boor Ø 2,4 mm R (FW666SU), moet de S⁴C genavigeerde boorgeleider Ø 3,5 mm F (FW664R) altijd gebruikt worden.

Om de gaten voor de S⁴C schroeven Ø 4,0 mm op gecontroleerde wijze te boren met boor Ø 2,9 mm R (FW667SU), moet de S⁴C genavigeerde boorgeleider Ø 4,0 mm F (FW665R) altijd gebruikt worden.

De S⁴C genavigeerde boorgeleider G en de boor Ø 2,9 mm S hebben een paarse markering op de schacht voor de zelf-borende S⁴C schroeven Ø 4,0 mm schroeven, zie Afb. 4.



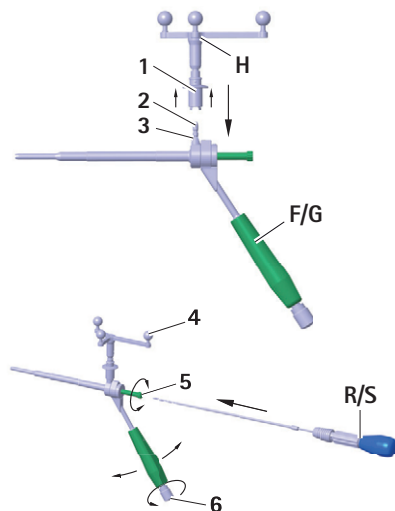
Afb. 4 Paarse markering op de S⁴C genavigeerde boorgeleider en boor

Opmerking

De boor Ø 2,4 mm (FW051SU) en Ø 2,9 mm (FW052SU) mogen niet worden gebruikt met de S⁴C genavigeerde boorgeleider F/G.

- Zie de gebruikershandleiding van Brainlab voor het monteren van de reflecterende Brainlab markeringsbolletjes 4 op het Aesculap sterapparaat H.
- Trek de vergrendelingshuls 1 van het Aesculap sterapparaat H tegen de veerdruk in terug in de richting van de pijl en houd deze vast.

- Het Aesculap sterapparaat H wordt vervolgens op de adapter 2 van de S⁴C boorgeleider F/G geduwd. Let er hierbij op dat de pen 3 van de adapter vastklikt in de uitsparing op het sterapparaat.
- Laat de vergrendelingshuls los 1.



Afb. 5 Montage van het Aesculap sterapparaat op de S⁴C boorgeleider FW664R/FW665R

- Controleer en/of valideer het instrument vóór elk gebruik met de Brainlab instrumentkalibratiematrix versie 4, zie de gebruikershandleiding van Brainlab. Zorg er hierbij voor dat de boor R/S verwijderd is.
- Om ervoor te zorgen dat de camera een onbeperkt zicht heeft op de reflecterende markeringsbolletjes, draai de knop 6 los op de handgreep van de S⁴C boorgeleider F/G en draai het Aesculap sterapparaat H naar de gewenste positie, zie Afb. 2.
- Zodra de gewenste positie is bereikt, draait u knop 6 weer vast.
- Stel de boordiepte in door de dieptestop 5 op de S⁴C boorgeleider F/G te draaien.
- De schaal is in mm. Per halve slag op de diepteanslag wordt de afstand 0,5 mm korter.
- Plaats de boor met gemonteerde handgreep of het intra-handstuk in de S⁴C boorgeleider F/G.
- Controleer vóór het boren in ieder geval de vooraf ingestelde boorlengte met een schuifmaat (bijv. AA845R, Caspar instrument voor anterieure cervicale fusie).
- Boor naar de vooraf ingestelde diepte met behulp van het Brainlab navigatiesysteem.

2.3.4 Schroefdraad snijden (optie)

S⁴C schroeven zijn zelf-borende schroeven. Indien het bot toch van een harde kwaliteit blijkt te zijn tijdens de operatie, kan de chirurg de schroefdraad ook met de S⁴C schroefdraadsnijder voorsnijden.

- Gebruik de S⁴C genavigeerde schroefdraadsnijder A voor het schroefdraad snijden van de boorgaten voor de schroeven Ø 3,5 mm met navigatie.
- Gebruik de standaard schroefdraadsnijder zonder navigatie (FW047R) voor het schroefdraad snijden van de boorgaten voor de schroeven Ø 4,0 mm, zie TA011984.

⚠ GEVAAR

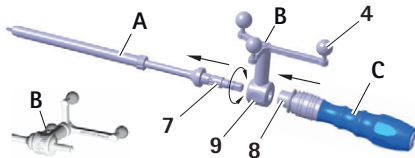
Kans op weefseltrauma bij gebruik van de S⁴C schroefdraadsnijder (A) en schade aan de botdraad!

- Zorg ervoor dat de beweegbare huls van de schroefdraadsnijder correct inklappt alvorens de S⁴C schroefdraadsnijder te gebruiken.
- Zie de gebruikershandleiding van Brainlab voor het monteren van de reflecterende Brainlab markeringsbolletjes 4 op het referentiesterapparaat 4 (voorgekalibreerd).
- Duw het referentiesterapparaat op de schacht 7 van de S⁴C schroefdraadsnijder A. Zorg ervoor dat het sterapparaat stevig op de schacht van de S⁴C schroefdraadsnijder is bevestigd.

Opmerking

Het sterapparaat kan op de schacht van de S⁴C schroefdraadsnijder worden gedraaid.

- Trek de ontgrendelingshuls 8 tegen de veerdruk in terug en houd hem vast.
- Duw de S⁴C handgreep FW067R/FW165R op de schacht van de S⁴C schroefdraadsnijder A.
- Laat de vergrendelingshuls los 8, zie Afb. 6.
Controleer of de S⁴C handgreep goed vastzit.



Afb. 6 Montage van het referentiesterapparaat ("voorgekalibreerd") en de S⁴C handgreep op de S⁴C schroefdraadsnijder

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van de patiënt!

- Zorg er vóór gebruik voor dat het geselecteerde instrument correct gemonteerd is.
- Zorg ervoor dat de pijl op de onderzijde van de instrument-referentiesteer-eenheid (pre-calibrated) naar de punt van het gereedschap wijst.
- Controleer en/of valideer het instrument vóór elk gebruik met de Brainlab instrumentkalibratiematrix versie 4, zie de gebruikershandleiding van Brainlab.
- Houd om de draad te snijden het referentiesterapparaat B met één hand op de geplande inkepingen en schroef de S⁴C handgreep C er met de andere hand langzaam en gestaag in met behulp van het Brainlab navigatiesysteem, totdat de gewenste diepte bereikt is.
- Gebruik de schaal achter de inklapbare huls van de S⁴C schroefdraadsnijder om de diepte tijdens het schroefdraad snijden af te lezen, zie Afb. 7.



Afb. 7 Schroefdraadsnijder met afleesbare schroefdraaddiepte

2.3.5 Positioneer de S⁴C schroeven met behulp van de navigatie en bevestig deze tijdelijk op hun plaats

⚠ GEVAAR

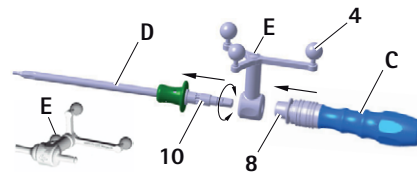
Gevaar voor verwonding van de patiënt!

- Gebruik de S⁴C schroevendraaier alleen met referentiesterapparaat ML voor handmatige kalibratie.
- Als u de schroeven vervangt, moet u de kalibratie opnieuw uitvoeren.
- Gebruik de S⁴C genavigeerde schroevendraaier D om de S⁴C schroeven Ø 3,5 mm en Ø 4 mm met navigatie te positioneren.
- Zie de gebruikershandleiding van Brainlab voor het monteren van de reflecterende Brainlab markeringsbolletjes 4 op het referentiesterapparaat ML.E
- Duw het referentiesterapparaat ML E op de schacht 10 van de S⁴C schroevendraaier D. Zorg ervoor dat het sterapparaat stevig op de schacht van de S⁴C schroevendraaier is bevestigd.

Opmerking

Het sterapparaat kan op de schacht van de S⁴C schroevendraaier worden gedraaid.

- Trek de ontgrendelingshuls 8 tegen de veerdruk in terug en houd hem vast.
- Duw de S⁴C handgreep FW067R/FW165R op de schacht van de S⁴C schroevendraaier D.
- Laat de vergrendelingshuls los 8, zie Afb. 8.
- Controleer of de S⁴C handgreep goed vastzit.

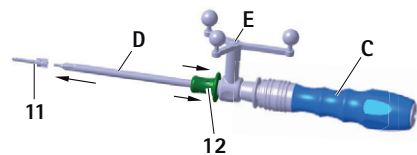


Afb. 8 Montage van het referentiesterapparaat ("kalibratie met ICM 4") en de S⁴C handgreep (FW067R of FW165R) op de S⁴C schroevendraaier

Opmerking

De S⁴C schroevendraaier is voorzien van een zelf-borgende functie om te voorkomen dat de S⁴C schroef eruit valt wanneer hij aan de chirurg wordt doorgegeven.

- Trek de borghuls 12 terug op de S⁴C schroevendraaier D en houd hem vast, zie Afb. 9.
- Plaats de punt van de S⁴C schroevendraaier D helemaal in de zeskant van de schroef 11.
- Laat de borghuls 12 los.
Zorg ervoor dat de schroef 11 goed vastzit op de S⁴C schroevendraaien D en dat de polyaxialiteit van de schroef 11 geblokkeerd is.



Afb. 9 Pak de S⁴C schroef op met de S⁴C schroevendraaier

⚠ GEVAAR

Gevaar voor verwonding van de patiënt!

- Zorg er vóór gebruik voor dat het geselecteerde instrument correct gemonteerd is. Zorg ervoor dat de pijl op de onderzijde van de instrument-referentiester-eenheid ML naar de punt van het gereedschap wijst.
- Voer een handmatige kalibratie uit met de Brainlab instrumentkalibratiematrix versie 4 alvorens het instrument met de correct vastgehouden schroef te gebruiken, zie Brainlab gebruikershandleiding.
- Schroef de schroef erin met behulp van het Brainlab navigatiesysteem. Houd hierbij het referentiesterapparaat met één hand op de geplande inkepingen en draai de S⁴C handgreep C om de schroef 11 met de andere hand erin te schroeven.

2.3.6 Instrumenten voor schroeven met gladde schacht

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

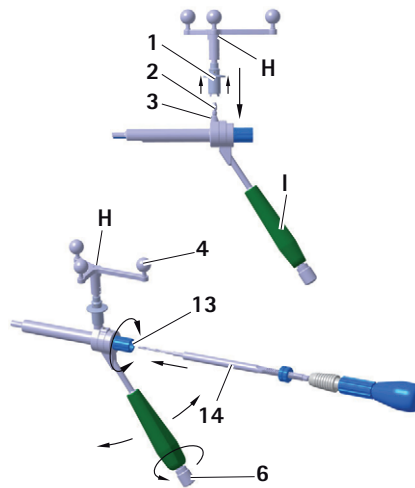
- Volg de combinatie-instructies op.

Instrumenten voor schroeven met een gladde schacht zijn met een lichtblauwe ring gemarkeerd. Ze worden gebruikt voor het ponsen, boren en schroefdraad snijden van gaten voor schroeven met een gladde schacht Ø 4 mm.

⚠ GEVAAR

Ernstige complicaties voor de patiënt door verkeerd gepositioneerde instrumenten of implantaten!

- Voer de OP-stappen uit met röntgencontrole.
- Zorg er tijdens het verwijderen van de priem voor schroeven met gladde schacht (FW085R) en tijdens de verdere operatiestappen voor dat de S⁴C genavigeerde geleidingshuls voor schroeven met gladde schacht stevig op zijn plaats blijft zitten.
- Zorg ervoor dat het venster op de S⁴C genavigeerde geleidingshuls voor schroeven met gladde schacht tijdens het prepareren van het schroefgat en plaatsen van de schroef gesloten is, zie de lasermarkering op de binnenste huls.
- Let op dat er geen weefsel bekneld raakt bij het openen en sluiten van het venster van de S⁴C genavigeerde geleidingshuls voor schroeven met gladde schacht, nadat de schroef is geplaatst.
- Zie de gebruikershandleiding van Brainlab voor het monteren van de reflecterende Brainlab markeringsbolletjes 4 op het Aesculap sterapparaat H.
- Trek de vergrendelingshuls 1 tegen de veerdruk in terug in de richting van de pijl en houd hem vast.
- Het Aesculap sterapparaat H wordt vervolgens op de adapter 2 geduwd. Let er hierbij op dat de uitsparing op het sterapparaat over de pen 3 van de adapter zit.
- Laat de vergrendelingshuls los 1.

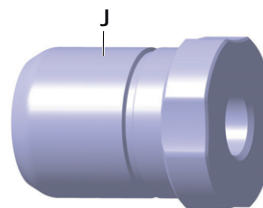


Afb. 10 Montage van het Aesculap sterapparaat op de S⁴C geleidingshuls voor schroeven met een gladde schacht

⚠ GEVAAR

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- Schuif de reduceerhuls in de Brainlab instrumentkalibratiematrix versie 4, totdat hij zichtbaar en hoorbaar vastklikt.
- Controleer en/of valideer vóór elk gebruik het instrument met de speciale reduceerhuls J met de Brainlab instrumentkalibratiematrix versie 4, zie de Brainlab gebruikershandleiding. Zorg ervoor dat bij de validering van het instrument alle andere instrumenten (priem, boor, schroefdraadsnijder, enz.) verwijderd zijn.



Afb. 11 Reduceerhuls voor het valideren/verifiëren met de Brainlab instrumentkalibratiematrix versie 4

- Draai de knop 6 op de S⁴C handgreep van de S⁴C geleidingshuls I los en draai het Aesculap sterapparaat H naar de gewenste positie om ervoor te zorgen dat de camera een onbeperkt zicht heeft op de reflecterende markeringsbolletjes, zie Afb. 10.
- Zodra de gewenste positie is bereikt, draait u knop 6 weer vast.
- Plaats de S⁴C geleidingshuls I voor schroeven met een gladde schacht in het operatiegebied. Zorg er daarbij voor dat het venster van de geleidingshuls gesloten is tijdens de preparatie en plaatsing van de schroef met de geleidingshuls, zie lasermarkering op de binnenste huls 13.
- Pons de corticale laag van het wervellichaam met de priem voor schroeven met een gladde schacht in het midden (FW085R), zie TA011984 en operatietechniek (O34202).
- Plaats indien nodig de priem in de binnenste huls 13 en pons het bot in het midden tot aan de stoppositie. De stoppositie wordt aangegeven met een markering op de priem.
- Verwijder de priem uit het operatiegebied.
- Plaats de boor voor schroeven met een gladde schacht (FW086SU) 14 met de gemonteerde handgreep (FJ839R) of Intra-handstuk in de binnenste huls 13.

- ▶ Controleer vóór het boren in ieder geval de vooraf ingestelde boorlengte met een schuifmaat (bijv. AA845R, Caspar instrument voor anterieure cervicale fusie).
- ▶ Boor met behulp van het Brainlab navigatiesysteem een gat in het bot totdat de verstelbare stoppositie bereikt is. Zie de gebruiksaanwijzing van de S⁴ Cervicale instrumenten (TA011984) and operatietechniek (034202) voor meer informatie over het boren.
- ▶ Verwijder de boor uit het operatiegebied.
- ▶ Snij de schroefdraad met de schroefdraadsnijder voor schroeven met een gladde schacht (FW087R) om de boorgaten voor de schroeven voor te bereiden.
- ▶ Plaats de schroefdraadsnijder voor schroeven met een gladde schacht in de binnenhuls en draai deze langzaam en gelijkmatig tot de aanslag in. Lees hierbij de draaddiepte af op de schaal van de schroefdraadsnijder.
- ▶ Verwijder de schroefdraadsnijder voor schroeven met een gladde schacht uit het OP-veld.

Opmerking

Verwijder het Aesculap sterapparaat op de S⁴C geleidingshuls voor schroeven met een gladde schacht als de S⁴C schroef onder navigatie met de 4schroevendraaier FW656R moet worden geplaatst met behulp van de geleidingshuls I.

⚠ GEVAAR

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- ▶ De genavigeerde S⁴C schroevendraaier FW656R of andere S⁴C schroevendraaiers zijn alleen bedoeld voor navigatie in de niet-genavigeerde S⁴C geleidingshuls FW658R.
- ▶ Voor het navigeren van de S⁴C schroevendraaier FW656R, zie het hoofdstuk over het positioneren van de S⁴C schroef met behulp van navigatie en deze tijdelijk op zijn plaats te bevestigen.

⚠ GEVAAR

Gevaar voor verwonding van de patiënt door vrijdraaiende schroeven!

- ▶ Schroef de schroef er niet zo ver in dat de schroefkop contact maakt met de S⁴C geleidingshuls.

Opmerking

Gebruik de genavigeerde S⁴C schroevendraaier FW656R alleen met de niet-genavigeerde S⁴C geleidingshuls FW658R.

- ▶ Navigeer de S⁴C schroevendraaier, zie Positioneer de S⁴C schroeven met behulp van de navigatie en bevestig deze tijdelijk op hun plaats.
- ▶ Plaats de schroef door de S⁴C geleidingshuls maar schroef hem er niet helemaal in (de gladde schacht moet vrij blijven). Verwijder de S⁴C schroevendraaier D uit het operatiegebied.
- ▶ Verwijder het instrument van de schroef:
 - Draai de blauwe binnenste huls 13 en open het venster op de S⁴C geleidingshuls.
 - Duw de S⁴C geleidingshuls I voorzichtig zijdelings van de schroef.
 - Verwijder de S⁴C geleidingshuls I uit het operatiegebied.

2.3.7 Instrumenten voor Favored Angle-schroeven

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- ▶ Volg de combinatie-instructies op.

Favoriete haakse instrumenten zijn gemarkeerd met een goudkleurige ring.

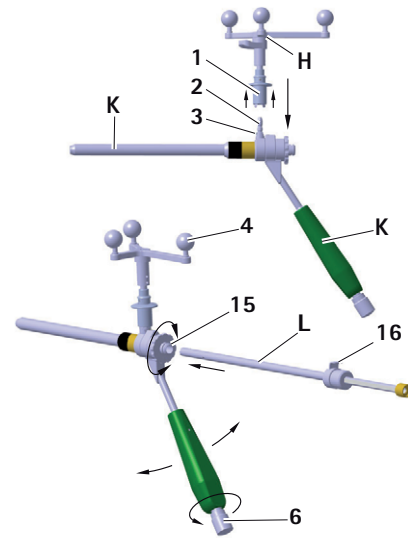
⚠ GEVAAR

Ernstige complicaties voor de patiënt door verkeerd gepositioneerde instrumenten of implantaten!

- ▶ Voer de OP-stappen uit met röntgencontrole.
- ▶ Zorg er tijdens het verwijderen van de obturator (FJ983R) en tijdens de verdere operatiestappen voor dat de S⁴C geleidingshuls goed op zijn plaats blijft zitten.

Gaten voor Favored Angle-schroeven boren

- ▶ Zie de gebruikershandleiding van Brainlab voor het monteren van de reflecterende Brainlab markeringsbolletjes 4 op het Aesculap sterapparaat H.
- ▶ Het Aesculap sterapparaat H is gemonteerd op de S⁴C genavigeerde geleidingshuls Ø 3,5/4,0 mm K. Trek hierbij de vergrendelingshuls 1 tegen de veerdruk in terug in de richting van de pijl en houd hem vast.
- ▶ Duw het Aesculap sterapparaat H op adapter 2 van de S⁴C geleidingshuls K. Zorg er hierbij voor dat de uitsparing over de pen 3 van de adapter zit.
- ▶ Laat de vergrendelingshuls los 1.



Afb. 12 Het Aesculap sterapparaat op de S⁴C geleidingshuls monteren; De S⁴C binnenst boorhuls plaatsen

- ▶ Controleer en/of valideer het instrument vóór elk gebruik met de Brainlab instrumentkalibratiematrix versie 4, zie de gebruikershandleiding van Brainlab. Zorg ervoor dat de binnenste boorhuls L gemonteerd is alvorens deze controle.
- ▶ Draai de knop 6 op de S⁴C handgreep van de S⁴C geleidingshuls K los en draai het de Aesculap sterapparaat H naar de gewenste positie om ervoor te zorgen dat de camera een onbeperkt zicht heeft op de reflecterende markeringsbolletjes, zie Afb. 12.
- ▶ Zodra de gewenste positie is bereikt, draait u knop 6 weer vast.
- ▶ Verwijder de binnenste boorhuls L uit de S⁴C geleidingshuls K.
- ▶ Plaats de obturator (FJ983R) in de binnenste huls 15 van de S⁴C geleidingshuls K.
- ▶ De obturator klik vast in de binnenste huls en kan nog steeds worden gedraaid.

- Breng de S⁴C geleidingshuls **K** met de gemonteerde via de incisie in het operatiegebied en positioneer hem.
- Druk op de knop **16** op de obturator (FJ983R) en trek de obturator uit de binnenste huls **15**.
- Schuif indien nodig de Apfelbaum trocart (FJ984R) in de binnenste huls **15** en plaats hem in het bot om het schroefpunt in het midden te ponsen.
- Verwijder de trocart uit het operatieveld.
- Schuif de binnenste boorhuls **L** op de binnenste huls **15**.
- De binnenste boorhuls klikt vast op de binnenste huls en kan nog steeds worden gedraaid, zie Afb. 12.
- Plaats de boor voor de favoriete haakse schroeven (FW088SU) met de gemonteerde handgreep (FJ839R) of het intra-handstuk in de binnenste boorhuls **L**.
- Boor naar de vooraf ingestelde diepte met behulp van het Brainlab navigatiesysteem. De boordiepte is af te lezen op de schaal op de binnenste boorhuls **L**.

Opmerking

Om de ingangsoopening niet te verliezen kan het handig zijn om de boor in het boorgat te houden, op de knop **16** op de binnenste boorhuls **L** te drukken en de geleidingshuls naar beneden te duwen totdat deze de aanslag op het botoppervlak bereikt. Verwijder vervolgens de boor en de binnenste boorhuls **L** uit de S⁴C geleidingshuls **K**.

- Druk op de knop **16** en verwijder de binnenste boorhuls **L** uit de binnenste huls **15**.

S⁴C schroeven zijn zelf-borende schroeven. Indien het bot toch van een harde kwaliteit blijkt te zijn tijdens de operatie, kan de chirurg de schroefdraad ook met de S⁴C schroefdraadsnijder voorsnijden.

- Om de schroefgaten te prepareren, plaats de favoriete haakse schroefdraadsnijder Ø 4 mm (FW089R) in de binnenste huls **15** en snij hem. De boordiepte is af te lezen op de schaal op de schroefdraadsnijder.
- Draai de schroefdraadsnijder tegen de wijzers van de klok in tot hij bijna uit het bot is.

Opmerking

Draai, om de ingangsoopening niet te verliezen, de schroefdraadsnijder tegen de wijzers van de klok in tot hij bijna uit het bot is. Draai vervolgens de binnenste huls **15** tegen de klok in en duw tegelijkertijd de S⁴C geleidingshuls **K** omlaag totdat deze de aanslag op het botoppervlak bereikt. Schroef vervolgens de favoriete haakse schroefdraadsnijder Ø 4 mm (FW089R) helemaal uit het bot en verwijder deze samen met de binnenste huls **15** uit de S⁴C geleidingshuls **K**.

Schroef plaatsen

- Zorg ervoor dat de binnenste huls **15** verwijderd is uit de S⁴C geleidingshuls **K** door deze tegen de klok in te draaien.
- Pak een geschikte favoriete haaks schroef Ø 4,0 mm op met de zelf-borgende S⁴C schroevendraaier (FW069R/FW132R). Trek hierbij de zwarte borghuls tegen de vuurkracht in terug en houd deze vast.

Opmerking

De zelf-borgende functie van het instrument voorkomt dat de schroef uit de S⁴C schroevendraaier valt wanneer deze wordt doorgegeven aan de opererende chirurg.

- Druk het werkende uiteinde van de S⁴C schroevendraaier volledig in de zeskant van schroef **11**.
- Laat de zwarte borghuls los.
- Schroef de schroef erin met behulp van het Brainlab navigatiesysteem.
- Draai de schroef vast. Werk hierbij door de S⁴C geleidingshuls. Activeer de zwarte borghuls en maak de S⁴C schroevendraaier los van de schroef.
- Verwijder de S⁴C geleidingshuls S⁴C uit het operatiegebied.

2.3.8 Instrumenten voor standaard schroeven (Ø 3,5 mm) met favoriete haakse instrumenten

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

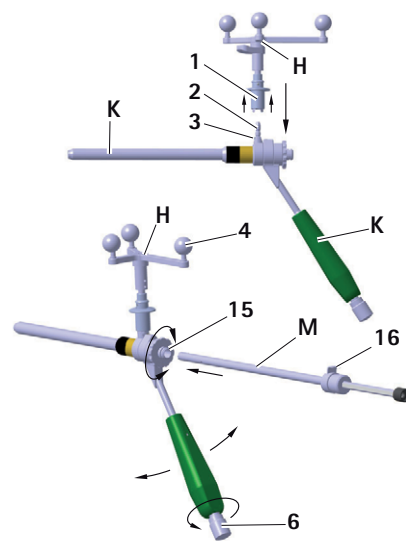
- Volg de combinatie-instructies op.

Om standaardschroeven Ø 3,5 mm te plaatsen met de favoriete haakse instrumenten, moeten de instrumenten **M**, **N** en **O** ook worden gebruikt. Deze instrumenten zijn gemarkeerd met een zwarte ring.

⚠ GEVAAR

Ernstige complicaties voor de patiënt door verkeerd gepositioneerde instrumenten of implantaten!

- Voer de OP-stappen uit met röntgencontrole.
- Zorg er tijdens het verwijderen van de obturator (FJ983R) en tijdens de verdere operatiestappen voor dat de geleidingshuls goed op zijn plaats blijft zitten.
- Zie de gebruikershandleiding van Brainlab voor het monteren van de reflecterende Brainlab markeringsbolletjes **4** op het Aesculap sterapparaat **4**.
- Het Aesculap sterapparaat **H** is gemonteerd op de S⁴C genavigeerde geleidingshuls Ø 3,5/4,0 mm **K**. Trek hierbij de borghuls **1** tegen de veerdruk terug in de richting van de pijl en houd hem vast.
- Het Aesculap sterapparaat **H** wordt vervolgens op de adapter **2** van de S⁴C geleidingshuls **K** geduwd. Let er hierbij op dat de uitsparing over de pen **3** van de adapter zit.
- Laat de vergrendelingshuls los **1**.



Afb. 13 Het Aesculap sterapparaat op de S⁴C geleidingshuls monteren; Plaatsen van de S⁴C boorgeleider

- Controleer en/of valideer het instrument vóór elk gebruik met de Brainlab instrumentkalibratiematrix versie 4, zie de gebruikershandleiding van Brainlab. Zorg ervoor dat de binnenste boorhuls **M** gemonteerd is voor deze controle.
- Draai de knop **6** op de S⁴C handgreep van de S⁴C geleidingshuls **K** los en draai het Aesculap sterapparaat **H** naar de gewenste positie om ervoor te zorgen dat de camera een onbeperkt zicht heeft op de reflecterende markeringsbolletjes, zie Afb. 13.
- Zodra de gewenste positie is bereikt, draait u knop **6** weer vast.
- Verwijder de binnenste boorhuls **M** uit de geleidingshuls **K**.
- Steek de obturator (FJ983R) in de binnenste huls **15** van de S⁴C geleidingshuls **K**. De obturator klikt vast in de binnenste huls en kan nog steeds worden gedraaid.

- Breng de S⁴C geleidingshuls **K** met de gemonteerde via de incisie in het operatiegebied en positioneer hem.
- Druk op de knop **16** op de obturator (FJ983R) en trek de obturator uit de binnenste huls **15**.
- Schuif indien nodig de Apfelbaum trocart (FJ984R) in de binnenste huls **15** en plaats hem in het bot om het schroefpunt in het midden te ponsen.
- Verwijder de trocart uit het operatieveld.
- Schuif de binnenste boorhuls **Mop** de binnenste huls **15**. De binnenste geleidingshuls klikt vast op de binnenste huls en kan nog steeds worden gedraaid, zie Afb. 13.
- Plaats de boor Ø 2,4 mm **N** met de gemonteerde handgreep (FJ839R) of het intra-handstuk in de binnenste boorhuls **M**.
- Boor naar de vooraf ingestelde diepte met behulp van het Brainlab navigatiesysteem. De boordiepte is af te lezen op de schaal op de binnenste boorhuls **M**.

Opmerking

Om de ingangsoopening niet te verliezen kan het handig zijn om de boor in het boorgat te houden, op de knop **16** op de binnenste boorhuls **L** te drukken en de geleidingshuls naar beneden te duwen totdat hij de aanslag op het botoppervlak bereikt. Verwijder vervolgens de boor en de binnenste boorhuls **M** uit de S⁴C geleidingshuls **K**.

- Druk op de knop **16** en verwijder de binnenste boorhuls **M** uit de binnenste huls **15**.

S⁴C schroeven zijn zelf-borende schroeven. Indien het bot toch van een harde kwaliteit blijkt te zijn tijdens de operatie, kan de chirurg de schroefdraad ook met de S⁴C schroefdraadsnijder voorsnijden.

- Plaats de C1/C2 schroefdraadsnijder Ø 3,5 mm **O** in de binnenste huls **15** en snij de om de schroefgaten voor te prepareren. De boordiepte is af te lezen op de schaal op de schroefdraadsnijder.
- Draai de schroefdraadsnijder **O** tegen de klok in totdat hij het bot verlaat.

Opmerking

Draai, om de ingangsoopening niet te verliezen, de schroefdraadsnijder tegen de wijzers van de klok in tot hij bijna uit het bot is. Draai vervolgens de binnenste huls **15** tegen de klok in en duw tegelijkertijd de S⁴C geleidingshuls **K** omlaag totdat deze de aanslag op het botoppervlak bereikt. Schroef vervolgens de schroefdraadsnijder **O** helemaal uit het bot en verwijder hem samen met de binnenste huls **15** uit de S⁴C geleidingshuls **K**.

Schroef plaatsen

- Zorg ervoor dat de binnenste huls **15** verwijderd is uit de S⁴C geleidingshuls **K** door deze tegen de klok in te draaien.
- Pak een geschikte standaard schroef Ø 3,5 mm op met de zelf-borende S⁴C schroevendraaier (FW069R/FW132R). Trek hierbij de zwarte borghuls tegen de vuurkracht in terug en houd deze vast.

Opmerking

De zelf-vergrendelende functie van het instrument voorkomt dat de schroef uit de S⁴C schroevendraaier valt wanneer hij wordt doorgegeven aan de opererende chirurg.

- Druk het werkende uiteinde van de S⁴C schroevendraaier volledig in de zeskant van schroef **11**.
- Laat de zwarte borghuls los.
- Schroef de schroef erin met behulp van het Brainlab navigatiesysteem.
- Draai de schroef vast. Werk hierbij door de S⁴C geleidingshuls.
- Activeer de zwarte borghuls en maak de S⁴C schroevendraaier los van de schroef.
- Verwijder de S⁴C geleidingshuls en de S⁴C schroevendraaier uit het operatiegebied.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

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

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Producten voor eenmalig gebruik

Art.nr.	Aanduiding
FW086SU	Boor Ø 2,9 mm voor schroeven met gladde schacht
FW088SU	Favoriete haakse schroefboor Ø 2,9 mm voor Ø 4 mm schroeven
FW662SU	S ⁴ C1/C2 boor Ø 2,4 mm
FW666SU	Boor, Ø 2,4 mm
FW667SU	Boor, Ø 2,9 mm

- Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

3.4 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.5 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

3.6 Voorbereiding voor de reiniging

- Ontmantel het product voor de reiniging, zie Demontage.
- Demonteer het product voor de reiniging.
- Open een product met scharnierend instrument.
- Open ventielen en kranen.

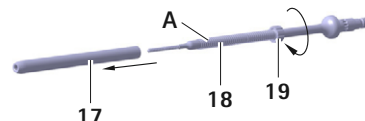
3.7 Demontage

3.7.1 S⁴C genavigeerde schroefdraadsnijder Ø 3,5 mm FW655R

- Maak de moer 19 los en schroef hem van de huls 17 af.
- Verwijder de huls 17 in de richting van de pijl.

Opmerking

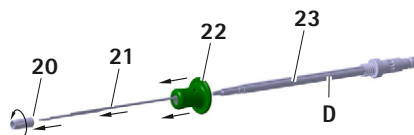
De veer 18 is bevestigd op de schacht.



Afb. 14 De S⁴C schroefdraadsnijder demonteren

3.7.2 S⁴C genavigeerde schroevendraaier FW656R

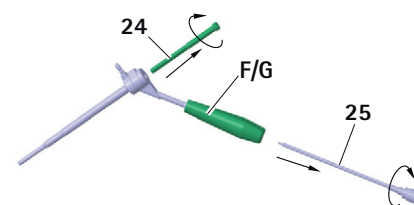
- Trek de groene borghuls 22 tegen de veerdruk in terug en houd hem vast.
- Schroef de schroefhuls 20 op het werkende einde van de S⁴C schroevendraaier los en verwijder hem uit de schacht.
- Laat de groene borghuls los 22.
- Duw de groene borghuls 22 met de zelf-borgende tang in de richting van het werkende uiteinde van het instrument en verwijder hem uit de schacht van de schroevendraaier.



Afb. 15 Demontage van de S⁴C schroevendraaier

3.7.3 S⁴C genavigeerde boorhuls Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

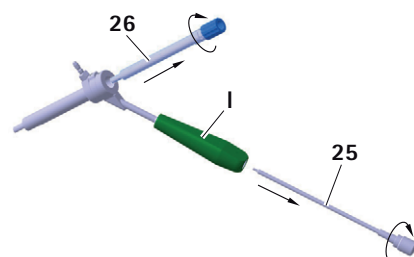
- Draai de geleidingshuls 24 met de klok mee en verwijder hem. Houd er rekening mee dat het een linkshandige schroefdraad is.
- Maak de knop tegen de klok in 25 los, schroef hem los en verwijder hem uit de handgreep door in de richting van de pijl te trekken.



Afb. 16 Demontage van de S⁴C boorgeleider

3.7.4 S⁴C genavigeerde boorgeleider voor schroeven met een gladde schacht, FW658R

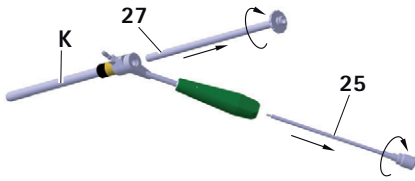
- Draai de binnenste huls 26 naar de "verwijder" positie en verwijder deze uit de buitenste huls in de richting van de pijl.
- Maak de knop tegen de klok in 25 los, schroef hem los en verwijder hem uit de handgreep door in de richting van de pijl te trekken.



Afb. 17 Demontage van de geleidingshuls voor schroeven met gladde schacht

3.7.5 S⁴C genavigeerde geleidingshuls Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Draai de binnenhuls **27** tegen de klok in los, schroef hem los en verwijder hem uit de handgreep door in de richting van de pijl te trekken.
- Maak de knop tegen de klok in **25** los, schroef hem los en verwijder hem uit de handgreep door in de richting van de pijl te trekken.



Afb. 18 Demontage van de geleidingshuls Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Reiniging/desinfectie

3.8.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

Beschadiging of vernieling van het product door ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

Opmerking

Zie voor de reiniging en desinfectie van het referentiesterapparaat (voorgekalibreerd) en het referentiesterapparaat ML (kalibratie met ICM4) de gebruikershandleiding van Brainlab.

3.8.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immersie-desinfectie ■ FW655R tot FW657R ■ FW663R ■ FW688R tot FW689R	■ Reinigingsborstel: 30 mm/Ø: 4,5 mm, bv. TA011944 en reinigingsborstel: 20 mm/Ø: 2,5 mm, bv. TE654202 en reinigingsborstel: 50 mm/ Ø: 10 mm, bv. TA007747 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R tot FW661R ■ FW664R tot FW665R	■ Reinigingsborstel: 30 mm/Ø: 4,5 mm, bv. TA011944 en reinigingsborstel: 20 mm/Ø: 2,5 mm, bv. TE654202 en reinigingsborstel: 50 mm/ Ø: 10 mm, bv. TA011327 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Reinigingsborstel: 30 mm/Ø: 4,5 mm, bv. TA011944 en reinigingsborstel: 20 mm/Ø: 2,5 mm, bv. TE654202 en reinigingsborstel: 50 mm/ Ø: 10 mm, bv. TA007747 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R Het product doorspoelen: Gebruik een spoelmondstuk of spoelhuls. ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW067R ■ FW165R ■ FJ985R ■ FW661R	■ Reinigingsborstel: 30 mm/Ø: 4,5 mm, bv. TA011944 en reinigingsborstel: 20 mm/Ø: 2,5 mm, bv. TE654202 en reinigingsborstel: 50 mm/ Ø: 10 mm, bv. TA007747 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.9 Manuele reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.9.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigungsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigungsborstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase III

- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase V

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

3.9.2 Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Laat het restvocht voldoende afdruppen.

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- Laat het restvocht voldoende afdruppen.

Fase V

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

3.10 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.10.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

T-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.

3.11 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.11.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.11.2 Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- ▶ Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigingsborstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.11.3 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.12 Inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Natte of vochtige producten laten drogen.

3.12.1 Visuele controle

- ▶ Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanten van tanden op raspen.
- ▶ Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ▶ Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- ▶ Controleer het product op beschadiging van het spiraalelement.
- ▶ Controleer de snijkanten op een doorlopend snijvlak, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
- ▶ Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ▶ Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ▶ Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- ▶ Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.12.2 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

- ▶ Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).
- ▶ Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Controleer of alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/vergrendelingen, schuifdelen enz.) goed werken.
- ▶ Roterende producten (bijv. herbruikbare boren en frezen) op verbuigingen en vervormingen controleren. Rol het product hiervoor bijv. op een vlakke ondergrond.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- ▶ Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

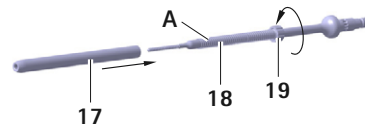
3.13 Montage

3.13.1 S⁴C genavigeerde schroefdraadsnijder Ø 3,5 mm, FW655R

- ▶ Duw de geleidingshuls 17 op de S⁴C schroefdraadsnijder A in de richting van de pijl en draai de moer 19 met de klok mee om hem vast te draaien.

Opmerking

De veer 18 is bevestigd op de schacht.



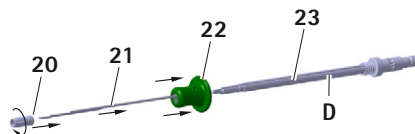
Afb. 19 Montage van de S⁴C schroefdraadsnijder

3.13.2 S⁴C genavigeerde schroevendraaier FW656R

⚠ VOORZICHTIG

De S⁴C schroevendraaier werkt niet goed als de klemtang gebogen of geknikt is!

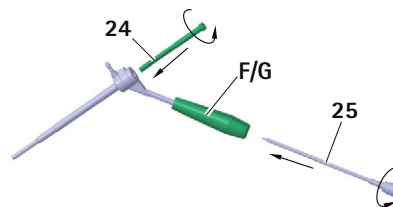
- ▶ Verbuig of knik de klemstrips niet.
- ▶ Duw de groene borghuls 22 met de klemtang 21 op de schacht van de schroevendraaier zodat de klemtang vastklikt in de groeven 23 van de schacht van de schroevendraaier.
- ▶ Trek de groene borghuls 22 tegen de veerdruk in terug en houd hem vast.
- ▶ Schroef de schroefhuls 20 op het werkende uiteinde van de S⁴C schroevendraaier D en draai hem vast.
- ▶ Laat de groene borghuls los 22.



Afb. 20 Montage van de S⁴C schroevendraaier

3.13.3 S⁴C genavigeerde boorhuls Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

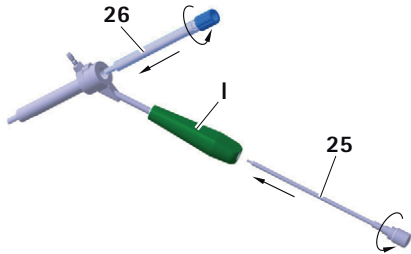
- ▶ Schroef de geleidingshuls 24 tegen de klok in vast. Houd er rekening mee dat het een linkshandige schroefdraad is. De geleidingshuls klikt elke halve draai hoorbaar en voelbaar vast.
- ▶ Druk de knop 25 in de handgreep van het instrument, schroef deze er met de klok mee in en draai deze vast.



Afb. 21 Montage van de S⁴C boorgeleider

3.13.4 S⁴C genavigeerde boorgeleider voor schroeven met een gladde schacht, FW658R

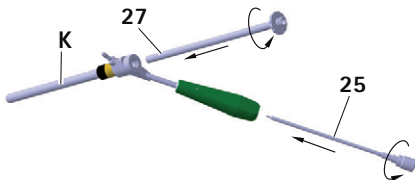
- Plaats de binnenste huls 26 in de buitenste huls in de richting van de pijl in de "verwijder" positie.
- Draai vervolgens naar de "gesloten" positie.
- Druk de knop 25 in de handgreep van het instrument, schroef deze er met de klok mee in en draai deze vast.



Afb. 22 Montage geleidehuls voor schroeven met gladde schacht

3.13.5 S⁴C genavigeerde geleidingshuls Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Duw de binnenste huls 27 in de buitenste huls in de richting van de pijl, schroef hem er met de klok mee in en draai hem vast. Druk de knop 25 in de handgreep van het instrument, schroef hem er met de klok mee in en draai hem vast.



Afb. 23 Montage van de geleidingshuls Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Verpakking

- Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.15 Stoomsterilisatie

Opmerking

Demontabele producten mogen enkel in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijfstijd 5 min
- Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.16 Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.
- Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

4. Technische dienst

⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

⚠ VOORZICHTIG

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

- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!

- Bij verwijdering of recycling van het product ervoor zorgen dat de verpakking verwonding door het product verhindert.

Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

Aesculap® S4® Cervikal

Navigerede instrumenter

Billedforklaring

- A** Navigeret gevindskærer Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Referencestjerneenhed (forkalibreret) (Brainlab art.-nr. 55830-20A)
- C** Håndtag (FW165R med skralde eller FW067R uden skralde)
- D** Navigeret skruetrækker til polyaksial skrue (FW656R)
- E** Referencestjerneenhed ML (kalibrering med ICM4) (Brainlab) art.-nr. (55830-25A)
- F** Navigeret boreguide Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Navigeret boreguide Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Navigationstilbehør til Aesculap-stjerneenhed (FW652R)
- I** Navigeret styremuffe Ø 4,0 mm til ligeløbsskruer (FW658R)
- J** Reduktionsmuffe Ø 13 mm til Brainlab-instrumentkalibreringsmatrix, version 4 (FW657R)
- K** Navigeret styremuffe Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** C1/C2 indvendig boremuffe Ø 4 mm (FJ985R)
- M** C1/C2 indvendig boremuffe Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** C1/C2 bor Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** C1/C2 gevindskærer Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Centreringstværbøj til navigeret boreguide Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Centreringstværbøj til navigeret boreguide Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Bor Ø 2,4 mm til FW664R (FW666SU)
- S** Bor Ø 2,9 mm til FW665R (FW667SU)

Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument	143
1.1	Gyldighedsområde	143
1.2	Advarselshenvisninger	143
2.	Klinisk anvendelse	143
2.1	Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning	143
2.1.1	Bestemmelsesformål	143
2.1.2	Indikationer	143
2.1.3	Kontraindikationer	143
2.2	Sikkerhedshenvisninger	143
2.2.1	Klinisk bruger	143
2.2.2	Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger	143
2.2.3	Sterilitet	144
2.3	Anvendelse	144
2.3.1	Klargøring af huller til S4C-skrue med navigation	145
2.3.2	Boring af huller til S4C-skrue	145
2.3.3	Borehuller til S4C-skrue? 3,5 mm/4,0 mm	146
2.3.4	Gevindskæring (valgfri)	147
2.3.5	S4C-skruen sættes på plads under navigation og fastgøres midlertidigt	147
2.3.6	Instrumenter med glat skaft	148
2.3.7	Instrumenter til Favored Angle-skrue	149
2.3.8	Instrumenter med standardskrue (? 3,5 mm) og Favored Angle-instrumenter	150

3.	Valideret rensemetode	151
3.1	Generelle sikkerhedsanvisninger	151
3.2	Generelle henvisninger	151
3.3	Engangsprodukter	152
3.4	Genanvendelige produkter	152
3.5	Forberedelse på brugsstedet	152
3.6	Forberedelse inden rengøring	152
3.7	Afmontering	152
3.7.1	S4C navigeret gevindskærer ? 3,5 mm FW655R	152
3.7.2	S4C navigeret skruetrækker FW656R	152
3.7.3	S4C navigeret boremuffe ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	152
3.7.4	S4C navigeret styremuffe til skrue med glat skaft, FW658R ..	152
3.7.5	S4C navigeret styremuffe ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	153
3.8	Rensning/desinficering	153
3.8.1	Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren	153
3.8.2	Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer	153
3.9	Manuel rengøring/desinfektion	155
3.9.1	Manuel rengøring med dyppedesinfektion	155
3.9.2	Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion	156
3.10	Maskinel rengøring/desinfektion	157
3.10.1	Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	157
3.11	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring ..	158
3.11.1	Manuel forrengøring med børste	158
3.11.2	Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste	159
3.11.3	Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	159
3.12	Inspektion	160
3.12.1	Visuel kontrol	160
3.12.2	Funktionstest	160
3.13	Montering	160
3.13.1	S4C navigeret gevindskærer ? 3,5 mm, FW655R	160
3.13.2	S4C navigeret skruetrækker FW656R	160
3.13.3	S4C navigeret boremuffe ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	160
3.13.4	S4C navigeret styremuffe til skrue med glat skaft, FW658R ..	161
3.13.5	S4C navigeret styremuffe ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R	161
3.14	Emballage	161
3.15	Dampsterilisation	161
3.16	Opbevaring	161
4.	Teknisk service	161
5.	Bortskaffelse	161

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for S⁴ Cervikal – Navigerede instrumenter.

Henvisning

Det respektive gyldige CE-mærke for produktet fremgår af produktets etiket eller emballage.

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:



FARE

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.



ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.1.1 Bestemmelsesformål

S⁴ Cervikal-system (S⁴C) anvendes til posterior occipital cervikal og torakal stabilisering og fusion.

2.1.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Indikationer er anført i brugsanvisningen for implantaterne (TA011796).

2.1.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer er anført i brugsanvisningen for implantaterne (TA011796).

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.2.2 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

- Følg den kirurgiske teknik for S⁴® Cervikal-system 034202.

De instrumenter, der er opført i signaturforklaringen, udgør en del af dette system. De anvendes til individuel tilpasning, positionering og indsættelse af S⁴C-implantater hos patienter. Følg brugsanvisningen til S⁴CSysteminstrumenter (TA011984) og Betjeningsteknikker (034202/083002) for at opnå sikker brug.

De instrumenter, der er anført i listen, må kun anvendes sammen med Brainlab-navigationssystemet. Læs før operationen brugervejledningen Rygrad & traume til Brainlab-instrumenter og den tilhørende softwaremanual til Brainlab-rygradsapplikationen for sikker håndtering.

Kombinationsangivelse

Henvisning

Aesculap og Brainlab påtager sig intet ansvar, hvis der anvendes andre instrumenter, centreringsværktøj eller bor end dem, der er nævnt nedenfor, sammen med de tilsvarende boreguider og styremuffer.

- Kombiner kun S⁴C navigeret boreguide **F** med:
 - S⁴C centreringsværktøj **P** til S⁴C boreguide **F**
 - S⁴C bor **R** Ø 2,4 mm til Ø 3,5 mm skruer
- Kombiner kun S⁴C navigeret boreguide **G** med:
 - S⁴C centreringsværktøj **Q** til boreguide **G**
 - S⁴C bor **S** Ø 2,9 mm til Ø 4,0 mm skruer

- Kombinér kun S⁴C navigeret styremuffe Ø 4,0 mm I til skruer med glat skaft med:
 - Skrueknoglesyl med glat skaft (FW085R)
 - Bor til Ø 2,9 mm skruer med glat skaft (FW086SU)
 - Skruegevindskærer med glat skaft (snittap) (FW087R)
 - Polyaksial skruetrækker (FW070R/FW131R)
 - Navigeret skruetrækker til polyaksial skrue (FW656R)
 - Apfelbaum-skruetrækker med kugle, kort (FJ968R)
- Kombiner kun S⁴C navigeret styremuffe Ø 3,5 mm/4,0 mm K med:
 - Apfelbaum C1/C2 obturator (FJ983R)
 - Apfelbaum trokar (FJ984R)
 - Favored Angel-skruebor Ø 2,9 mm til Ø 4 mm skruer (FW088SU)
 - Favored Angel-gevindskærer (snittap) Ø 4 mm (FW089R)
 - C1/C2 indvendig boremuffe Ø 4 mm L (FJ985R)
 - S⁴C Favored Angel-skruetrækker (FW069R/FW132R)
 - C1/C2 bor Ø 2,4 mm til Ø 3,5 mm skruer (FW662SU) N
 - C1/C2 gevindskærer (snittap) 3,5 mm (FW663R) O
 - C1/C2 indvendig boremuffe Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Apfelbaum-skruetrækker med kugle (FJ988R)

Henvisning

K-wirerne må generelt ikke anvendes sammen med S⁴C

2.2.3 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

- Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

Engangsprodukter

Varenr.	Betegnelse
FW086SU	Bor Ø 2,9 mm til skruer med glat skaft
FW088SU	Favored Angel-skruebor Ø 2,9 mm til 4 mm skruer
FW662SU	S ⁴ C1/C2 bor Ø 2,4 mm
FW666SU	Bor Ø 2,4 mm
FW667SU	Bor Ø 2,9 mm

- Produktet må ikke genanvendes.

Rensningen af produktet begrænser funktionsdygtigheden. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

- Produktet må ikke renses.

Produktet er gammasteriliseret og leveres i steril emballage.

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Produktet må kun bruges i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for løse, bøjede, brudte, revnede og knækkede dele.
- Anvend ikke produktet, hvis det er beskadiget eller defekt. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Produktet må ikke længere anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.

2.3 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.
- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for patientskade på grund af beskadigede instrumenter!

S⁴C-instrumenter er ekstremt præcise og meget følsomme.

- Håndtér S⁴C-instrumenter med største forsigtighed.
- Kontrollér, at tabte eller beskadigede S⁴C -instrumenter er nøjagtigt kalibrerede, eller send dem til den tekniske service i Aesculap.

⚠ ADVARSEL

Risiko for skader på patienter på grund af afbrydelse af navigationen!

- Før operationen skal konfigurationen af operationsstuen, instrumenternes montering og opretningen af referencestjernen planlægges.
- Det skal sikres, at navigationskameraet kan sigte ubegrænset på instrumenternes reflekterende markeringskugler.

⚠ ADVARSEL

Risiko for patientskade på grund af unøjagtige instrumenter!

- Det skal kontrolleres, at de anvendte instrumenter ikke er bøjede eller beskadigede.
- Før brug skal instrumenternes, især fininstrumenternes, præcision kontrolleres. For at gøre dette skal du holde instrumentets spids i drejepunktet på Brainlab-instrumentkalibreringsmatrix, version 4.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på patienter på grund af forkert navigation!

- Brug kun navigerede S⁴C-instrumenter sammen med Brainlab reflekterende markeringskugler til engangsbrug.
- Yderligere oplysninger om korrekt håndtering af markeringskuglerne findes i den tilhørende Brainlab-brugervejledning.

2.3.1 Klargøring af huller til S⁴C-skruer med navigation

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på patienter på grund af forkert navigation!

► Kombinationsangivelserne skal følges.

For at centrere skruehullerne i det kortikale knoglelag til de selvskærende S⁴C-skruer Ø 3,5 mm med navigering må du kun bruge S⁴C navigeret boreguide Ø 3,5 mm F sammen med S⁴C-centreringsværktøj til S⁴C navigeret boreguide P.

For at centrere skruehullerne til de selvskærende S⁴C-skruer Ø 4,0 mm med navigering må du kun bruge S⁴C navigeret boreguide Ø 4,0 mm G sammen med S⁴C-centreringsværktøj til S⁴C-boreguide Q.

S⁴C navigeret boreguide G og centreringsværktøj Q har en lilla markering på skaftet til de selvskærende S⁴C-skruer Ø 4,0 mm, se Fig. 1.

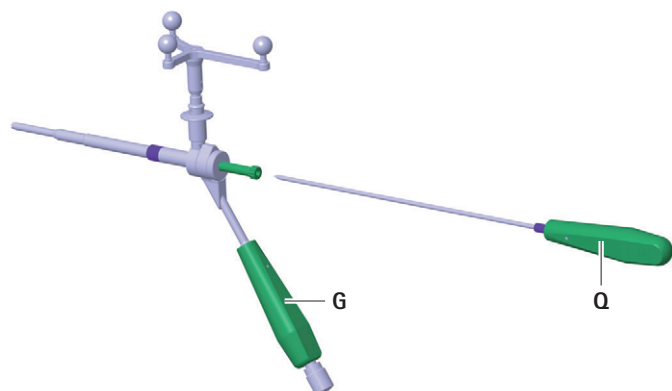


Fig. 1 Lilla markeringer på S⁴C navigeret boreguide og centreringsværktøj

For at centrere skruehullerne i det kortikale lag uden navigation, se brugsanvisningen til S⁴ Cervikale instrumenter (TA011984).

⚠ ADVARSEL

Fare for skade på rygmarv, nerverødder, den tilgrænsende diskus eller blødvævet ved indføring af centreringsværktøjet uden boreguide!

► Brug kun centreringsværktøjet sammen med boreguide FW664R/FW665R.

⚠ FORSIGTIG

Begrænsning af centreringsværktøjets funktion eller unøjagtig aflæsning af dybdemåleren!

► Centreringsværktøjet må ikke genplaceres.

► Udskift stumt centreringsværktøj.

► Vedrørende montering af de reflekterende Brainlab-markeringkugler 4 på Aesculap-stjerneenhed H, se Brainlab-brugervejledning.

► Låsemuffen 1 på Aesculap-stjerneenhed H trækkes tilbage mod fjedetryk i pilens retning og holdes der.

► Skub Aesculap-stjerneenhed H på adapter 2 på S⁴C-boreguide F/G. Når du gør det, skal du sørge for, at adapterens stift 3 går i indgreb i fordybningen på stjerneenheden.

► Frigør låsemuffe 1.

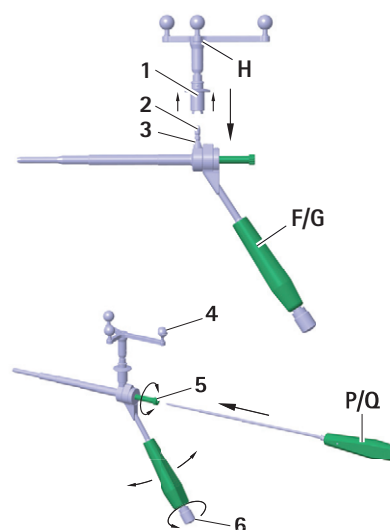


Fig. 2 Montering af Aesculap-stjerneenhed på S⁴C-boreguide FW664R/FW665R

► Før hver brug skal du kontrollere og/eller validere instrumentet med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrix, version 4, se Brainlab-brugervejledning. Når du gør det, skal du sikre dig, at centreringsværktøjet til navigeret boreguide P/Q er fjernet.

► For at sikre, at kameraet har frit udsyn til de reflekterende markeringskugler, løsnes knap 6 på S⁴C-håndtaget på S⁴C-boreguide F/G, og Aesculap-stjerneenhed H drejes til den ønskede position, se Fig. 2.

► Når den ønskede position er nået, spændes knap 6 igen.

► Juster centerstansedybden ved at dreje dybdestoppet 5 på S⁴C-boreguide F/G. Den maksimale dybde er 6 mm.

► Indsæt S⁴C-centreringsværktøj P/Q i S⁴C-boreguide F/G.

► Den forudindstillede centreringsdybde kontrolleres med en skydelære (f.eks. AA845R).

► For at åbne den kortikale knogle skal du trykke på S⁴C-centreringsværktøjet til den forudindstillede dybde under kontrol med Brainlab-navigationssystemet.

2.3.2 Boring af huller til S⁴C-skruer

⚠ FARE

Fare for personskade på grund af fejlagtigt placerede eller for dybe borer!

► Boret må ikke slibes, da det vil give upræcise eller forkerte aflæsninger på dybdemåleren.

► Et sløvt bor udskiftes med et nyt.

Boringen udføres med en S⁴C-boreguide og boret enten manuelt med borehåndtag (FJ839R) eller med et motorsystem med Aesculap-Intra-håndstykke (f.eks. GD450R/GD456R).

Montering af boret og borehåndtaget (kun til manuel boring)

⚠ FARE

Fare for skade på rygmarv, nerverødder, den tilgrænsende diskus eller blødvævet ved usagkyndig boring!

► Brug kun de korrekte S⁴C-boreguider til at bore huller. Indsæt kun boret med den korrekte boreguide.

► Inden start på boringen skal den forudindstillede borlængde ubetinget afprøves med en skydelære (f.eks. AA845R, Caspar-instrument til anterior, cervical fusion).

FARE

Fare for skade på rygmarv og nerverødder pga. for langt bor!

- Inden operationen vælges en egnet borlængde ifølge røntgenbilledet.
- Boret må kun justeres og indsættes under radiografisk kontrol og/eller ved hjælp af et navigationssystem.
- Vælg et bor med en længde svarende til den tilsigtede borehulsdybde.
- Indsæt boret i borehåndtaget (FJ839R), se Fig. 3.
- Låsemuffen trækkes tilbage mod fjedertrykket i pilens retning og holdes der.
- Skub boret så langt ind i borehåndtagets beholder som muligt
- Drej boret let, og frigør låsemanchetten. Håndstykket går i hak med et hørbart klik.

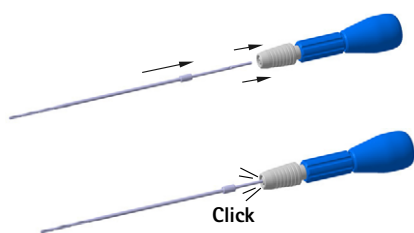


Fig. 3 Montering af boret

FARE

Fare for personskade og/eller skade på boret på grund af for højt omdrejningstal på boret!

- Vælg den laveste borhastighed for at kunne kontrollere boredybden.
- Boret må ikke bøjes under boreprocessen.

2.3.3 Borehuller til S⁴C-skruer Ø 3,5 mm/4,0 mm

ADVARSEL

Risiko for personskade på patienter på grund af forkert navigation!

- Kombinationsangivelserne skal følges

Til kontrolleret boring af huller til S⁴C-skruer Ø 3,5 mm med bor Ø 2,4 mm **R** (FW666SU) skal S⁴C navigeret boreguide Ø 3,5 mm **F** (FW664R) altid bruges.

Til kontrolleret boring af hullerne til S⁴C-skruer Ø 4,0 mm med bor Ø 2,9 mm **S** (FW667SU) skal S⁴C navigeret boreguide Ø 4,0 mm **G** (FW665R) altid bruges.

S⁴C navigeret boreguide **G** og bor Ø 2,9 mm **S** har en lilla markering på skaftet til de selvskærende S⁴C-skruer Ø 4,0 mm skruer, se Fig. 4.

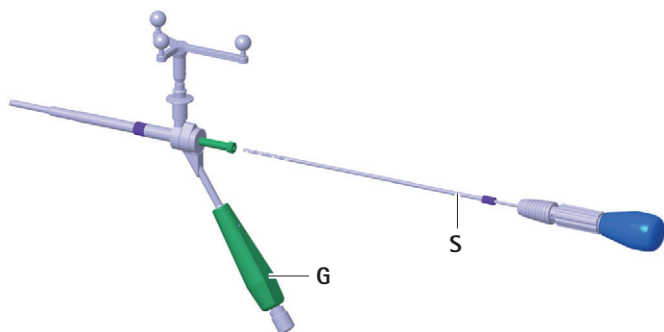


Fig. 4 Lilla markering på S⁴C navigeret boreguide og bor

Henvisning

Bor Ø 2,4 mm (FW051SU) og Ø 2,9 mm (FW052SU) må ikke bruges med S⁴C navigeret boreguide F/G.

- Vedrørende montering af de reflekterende Brainlab-markeringsskugler 4 på Aesculap-stjerneenhed **H**, se Brainlab-brugervejledning.
- Låsemuffen 1 på Aesculap-stjerneenhed **H** trækkes tilbage mod fjedertrykket i pilens retning og holdes der.
- Aesculap-stjerneenhed **H** skubbes derefter på adapter 2 på S⁴C-boreguide F/G. Når du gør det, skal du sørge for, at adapterens stift 3 går i indgreb i fordybningen på stjerneenheden.
- Frigør låsemuffe 1.

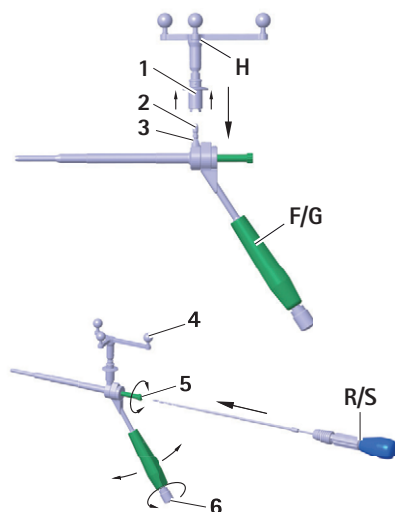


Fig. 5 Montering af Aesculap-stjerneenhed på S⁴C-boreguide FW664R/FW665R

- Før hver brug skal du kontrollere og/eller validere instrumentet med Brainlab instrumentkalibreringsmatrix, version 4, se Brainlab brugervejledning. Når du gør det, skal du sørge for, at boret **R/S** fjernes.
- For at sikre, at kameraet har frit udsyn til de reflekterende markeringsskugler, løsnes knap 6 på håndtaget på S⁴C-boreguide F/G, og Aesculap-stjerneenhed **H** drejes til den ønskede position, se Fig. 2.
- Når den ønskede position er nået, spændes knap 6 igen.
- Juster boredybden ved at dreje dybdestoppet 5 på S⁴C-boreguide F/G.
- Skalaen er i mm. Hver halve omgang på dybdestoppet flytter en afstand på 0,5 mm.
- Sæt boret med det monterede håndtag eller det indvendige stykke i S⁴C-boreguide F/G.
- Inden start på boringen skal den forudindstillede borlængde ubetinget afprøves med en skydelære (f.eks. AA845R, Caspar-instrument til anterior, cervical fusion).
- Ved hjælp af Brainlab-navigationssystemet bores under kontrol til den forudindstillede dybde.

2.3.4 Gevindskæring (valgfri)

S⁴C-skruer er selvskærende skruer. Hvis det imidlertid konstateres, at knoglekvaliteten er hård under operationen, kan kirurgen også forinden banke på gevindet med S⁴C-gevindskæreren.

- Brug S⁴C navigeret gevindskærer A til at banke på borehullerne til skruer Ø 3,5 mm med navigering.
- Til boring af borehuller til skruer Ø 4 mm bruges standardgevindskæreren uden navigering (FW047R), se TA011984.

⚠ FARE

Risiko for vævstraume ved brug af S⁴C -gevindskærer (A) og beskadigelse af knoglegevindet!

- Før brug af S⁴C-gevindskærer skal du sikre dig, at gevindskæreren bevægelige muffe trækkes korrekt tilbage.
- Vedrørende montering af de reflekterende Brainlab-markeringsskugler 4 på referencestjerneenhed B (forkalibreret), se Brainlab-brugervejledning.
- Skub referencestjerneenheden på skaftet 7 på S⁴C-gevindskærer (snittap) A. Sørg for, at stjerneenheden er sikkert monteret på skaftet på S⁴C-gevindskærer (snittap).

Henvisning

Stjerneenheden kan roteres på skaftet på S⁴C-gevindskæreren (snittap).

- Låsemuffen 8 trækkes tilbage mod fjedertrykket og holdes der.
- Skub S⁴C-håndtaget FW067R/FW165R på skaftet på S⁴C-gevindskærer A.
- Frigør låsemuffe 8, se Fig. 6.
Kontrollér, at S⁴C-håndtaget er aktiveret.

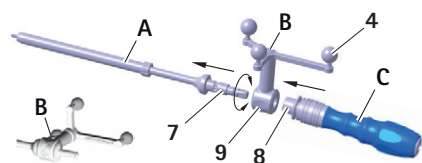


Fig. 6 Montering af referencestjerneenhed ("forkalibreret") og S⁴C-håndtag på S⁴C-gevindskærer

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelse af patienten!

- Inden anvendelsen skal det sikres, at det udvalgte instrument blev korrekt monteret.
- Sørg for, at pilen på undersiden af referencestjerneenheden (forkalibreret) peger mod værktøjets spids.
- Før hver brug skal du kontrollere og/eller validere instrumentet med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrix, version 4, se Brainlab-brugervejledning.
- For at banke på gevindet skal du holde referencestjerneenheden B ved de planlagte fordybninger med den ene hånd, og med den anden hånd iskrue S⁴C-håndtaget C langsomt og stabilt under kontrol med Brainlab-navigationssystemet, indtil den ønskede dybde er nået.
- Brug skalaen bag den tilbagetrækbelige muffe på S⁴C-gevindskærer til at aflæse dybden under gevindskæringsprocessen, se Fig. 7.



Fig. 7 Gevindskærer med aflæselig gevinddybde

2.3.5 S⁴C-skruen sættes på plads under navigation og fastgøres midlertidigt

⚠ FARE

Fare for kvæstelse af patienten!

- Brug kun S⁴C-skruetrækker med referencestjerneenhed ML til manuel kalibrering.
- Hvis du udskifter skruer, skal du udføre kalibreringen igen.
- Brug S⁴C-skruetrækker med navigationsfunktion til at placere S⁴-skrue Ø 3,5 mm og Ø 4 mm.
- Vedrørende montering af de reflekterende Brainlab-markeringsskugler 4 på referencestjerneenheden ML E, se Brainlab-brugervejledning.
- Skub referencestjerneenhed ML E på skaftet 10 på S⁴C-skruetrækker D. Sørg for, at stjerneenheden er sikkert monteret på skaftet på S⁴C-skruetrækkeren.

Henvisning

Stjerneenheden kan roteres på skaftet på S⁴C-skruetrækkeren.

- Låsemuffen 8 trækkes tilbage mod fjedertrykket og holdes der.
- Skub S⁴C-håndtaget FW067R/FW165R på skaftet på S⁴C-skruetrækkeren D.
- Frigør låsemuffe 8, se Fig. 8.
- Kontrollér, at S⁴C-håndtaget er aktiveret.

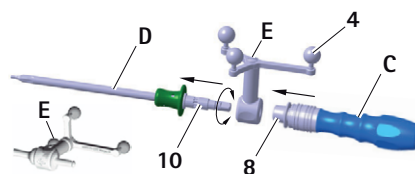


Fig. 8 Montering af referencestjerneenheden ("kalibrering med ICM 4") og S⁴C-håndtaget (FW067R eller FW165R) på S⁴C-skruetrækkeren

Henvisning

S⁴C-skruetrækkeren er udstyret med en selvholdende funktion for at forhindre S⁴C-skrue i at falde ud, når den videregives til kirurgen.

- Træk holdemuffen 12 på S⁴C-skruetrækkeren D tilbage, og hold den inde, se Fig. 9.
- Sæt spidsen af S⁴C-skruetrækkeren D helt ind i skruen 11.
- Holdemuffen slippes 12.
Sørg for, at skrue 11 sidder godt fast på S⁴C-skruetrækkeren D, og at polyaksialiteten af skrue 11 er blokeret.

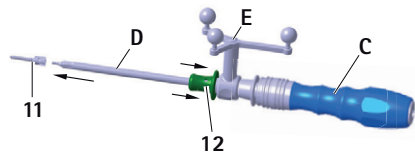


Fig. 9 Tag S⁴C-skrue op med S⁴C-skruetrækkeren

⚠ FARE

Fare for kvæstelse af patienten!

- Inden anvendelsen skal det sikres, at det udvalgte instrument blev korrekt monteret. Sørg for, at pilen på undersiden af referencestjerneenheden ML peger mod værktøjets spids.
- Inden instrumentet anvendes med den korrekte skrue, skal der udføres manuel kalibrering med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrix, version 4, se Brainlab-brugervejledning.
- Skruen skrues ind under kontrol af Brainlab-navigationssystemet. Når du gør det, skal du holde referencestjerneenheden ML ved de planlagte fordybninger med den ene hånd og dreje S⁴C-håndtaget C for at skruen 11 i med den anden hånd.

2.3.6 Instrumenter med glat skaft

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på patienter på grund af forkert navigation!

- Kombinationsangivelserne skal følges.

Instrumenter med glat skaft er markeret med en lyseblå ring. De bruges til centrering af udstansnings-, bore- og gevindskæringer til skruer med glat skaft Ø 4 mm.

⚠ FARE

Alvorlige komplikationer for patienten gennem forkert positionerede instrumenter eller implantater!

- Operationen gennemføres under røntgenkontrol.
- Ved afmontering af skrueens syl med glat skaft (FW085R) og under de yderligere driftstrin skal det sikres, at S⁴C navigeret skruehue med glat skaft forbliver sikkert fastgjort.
- Sørg for, at vinduet på S⁴C navigeret skruehue med glat skaft er lukket under klargøringen af skruehullet, og mens skruen indsættes, se lasermærkning på den indvendige hue.
- Sørg for, at der ikke kommer noget væv i klemme, når ruden på S⁴C navigeret skruehue åbnes og lukkes, efter at skruen er sat på plads.
- Vedrørende montering af de reflekterende Brainlab-markeringsskugler 4 på Aesculap-stjerneenhed H, se Brainlab-brugervejledning.
- Låsemuffen 1 trækkes tilbage mod fjedertrykket i pilens retning og holdes der.
- Aesculap-stjerneenhed H skubbes derefter på adapter 2. Når du gør det, skal du sørge for, at fordybningen på stjerneenheden er placeret over adapterens stift 3.
- Frigør låsemuffe 1.

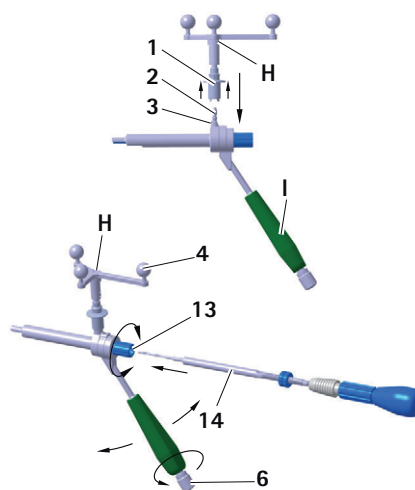


Fig. 10 Montering af Aesculap-stjerneenhed på S⁴C-styremuffe til skruer med glat skaft

⚠ FARE

Risiko for personskade på patienter på grund af forkert navigation!

- Skub reduktionsmuffen ind i Brainlab-instrumentkalibreringsmatrix, version 4, indtil du hører et klik.
- Før hver brug skal du kontrollere og/eller validere instrumentet med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrix, version 4, se Brainlab-brugervejledning. Det skal sikres, at alle andre instrumenter (syl, bor, gevindskærer osv.) er fjernet til validering af instrumentet.

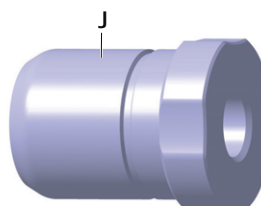


Fig. 11 Reduktionsmuffe til validering/bekræftelse med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrix, version 4

- For at sikre at kameraet har frit udsyn til de reflekterende markeringsskugler, løsnes knap 6 på S⁴C-håndtaget på S⁴C-styremuffe I, og Aesculap-stjerneenheden H drejes til den ønskede position. se Fig. 10.
- Når den ønskede position er nået, spændes knap 6 igen.
- Placer S⁴C-styremuffe I til skruer med glat skaft i betjeningsfeltet. Når du gør det, skal du sikre dig, at vinduet på styremuffen er lukket under forberedelsen og indsættelsen af skruen med styremuffen, se lasermærkingen på den indvendige hue 13.
- Centrér det kortikale lag af hvirvellegemet med sylen med glat håndtag (FW085R), se TA011984 og betjeningsteknik (O34202).
- Om nødvendigt føres sylen ind i indermuffen 13, og stansningen af knoglen centreres til stoppositionen. Stoppositionen er angivet med en markering på sylen.
- Fjern sylen fra betjeningsfeltet.
- Sæt bor med glat skaft (FW086SU) 14 med det monterede håndtag (FJ839R) eller intra-håndtaget ind i den indvendige hue 13.
- Inden start på boringen skal den forudindstillede borklængde ubetinget afprøves med en skydelære (f.eks. AA845R, Caspar-instrument til anterior, cervical fusion).

- Under kontrol med Brainlab-navigationssystemet bores der et hul i knoglen, indtil den justerbare stopposition er nået. Yderligere oplysninger om boring findes i brugsanvisningen til S⁴ Cervikale instrumenter (TA011984) og Betjeningsteknik (O34202).
- Fjern boret fra betjeningsfeltet.
- For at forberede borehullerne til skruerne skæres gevindet med skrue-gevindskæreren med glat skaft (FW087R).
- Gevindskæreren med glat skaft føres ind i den indvendige muffe og drejes langsomt og jævnt, indtil den ønskede dybde er nået. Når du gør det, skal du aflæse gevinddybden på viklingsskalaen.
- Gevindskæreren med glat skaft fjernes fra operationsfeltet.

Henvisning

Hvis S⁴C-skruen skal isættes under navigation med S⁴C-skruetrækkeren FW656R ved hjælp af styremuffen I, fjernes Aesculap-stjerneenheden på S⁴C-styremuffen til skruer med glat skaft.

FARE

Risiko for personskade på patienter på grund af forkert navigation!

- Den navigerede S⁴C-skruetrækker FW656R eller andre S⁴C-skrue-trækkere er kun beregnet til navigation i den ikke-navigerede S⁴C-styremuffe FW658R.
- For navigation af S⁴C-skruetrækkeren FW656R, se afsnittet om placering af S⁴C-skruen under navigation og midlertidig fastgørelse af den.

FARE

Fare for kvæstelse for patienten i tilfælde af fritdrejende skruer!

- Skru ikke skruen så langt ind, at skruet hovedet kommer i kontakt med S⁴C-styremuffen.

Henvisning

Brug kun den navigerede S⁴C-skruetrækker FW656R med den ikke-navigerede S⁴C-styremuffe FW658R.

- Naviger med S⁴C-skruetrækkeren, se S⁴C-skruen sættes på plads under navigation og fastgøres midlertidigt.
- Før skruen gennem S⁴C-styremuffen, men skru den ikke helt i (det glatte skaft skal forblive frit). Fjern S⁴C-skruetrækker D fra betjeningsfeltet.
- Instrumentet fjernes fra skruen:
 - Drej den blå indvendige muffe 13, og åbn vinduet på S⁴C-styremuffen.
 - Skub forsigtigt S⁴C-styremuffe I lateralt væk fra skruen.
 - Fjern S⁴C-styremuffe I fra betjeningsfeltet.

2.3.7 Instrumenter til Favored Angle-skruer

ADVARSEL

Risiko for personskade på patienter på grund af forkert navigation!

- Kombinationsangivelserne skal følges.

Favored Angle-instrumenter er kendetegnet ved en guldfarvet ring.

FARE

Alvorlige komplikationer for patienten ved forkert positionerede instrumenter eller implantater!

- Operationen gennemføres under røntgenkontrol.
- Når obturatoren (FJ983R) fjernes, og under de videre betjenings-trin, skal det sikres, at S⁴C-styremuffen forbliver sikkert fastgjort.

Boring af huller til Favored Angle-skruer

- Vedrørende montering af de reflekterende Brainlab-markeringsskugler 4 på Aesculap-stjerneenhed H, se Brainlab-bruger-vejledning.
- Aesculap-stjerneenhed H er monteret på S⁴C navigeret styremuffe Ø 3,5/4,0 mm K. Når du gør det, skal du trække låsemuffen 1 tilbage og holde den mod fjedertrykket i pilens retning.
- Skub Aesculap-stjerneenhed H på adapter 2 på S⁴C-styremuffe K. Når du gør det, skal du sørge for, at fordybningen er placeret over adapterens stift 3.
- Frigør låsemuffe 1.

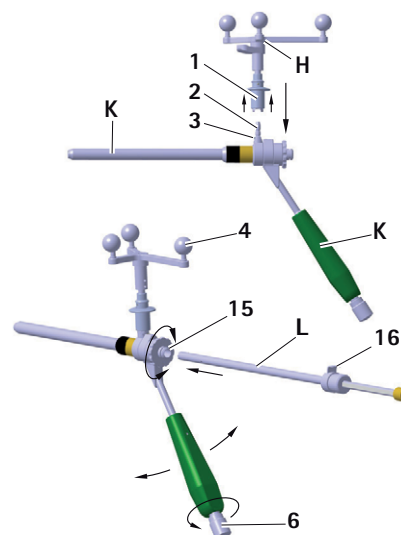


Fig. 12 Montering af Aesculap-stjerneenhed på S⁴C-styremuffe. Indsættelse af S⁴C-boremuffe

- Før hver brug skal du kontrollere og/eller validere instrumentet med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrix, version 4, se Brainlab-bruger-vejledning. Sørg for, at den indvendige boremuffe L er monteret før denne kontrol.
- For at sikre, at kameraet har frit udsyn til de reflekterende markørkugler, løsnes knap 6 på S⁴C-håndtaget på S⁴C-styremuffe K, og Aesculap-stjerneenhed H drejes til den ønskede position, se Fig. 12.
- Når den ønskede position er nået, spændes knap 6 igen.
- Fjern den indvendige boremuffe L fra S⁴C-styremuffe K.
- Sæt obturatoren (FJ983R) ind i den indvendige muffe 15 på S⁴C-styremuffe K.
- Obturatoren går i indgreb i den indvendige muffe og kan stadig roteres.
- Før S⁴C-styremuffe K med monteret obturator ind i betjeningsfeltet gennem stabincisionen, og placer den på plads.
- Tryk på knap 16 på obturatoren (FJ983R), og træk obturatoren ud af den indvendige muffe 15.

- Skyd om nødvendigt Apfelbaum-trokaren (FJ984R) ind i den indvendige muffe **15**, og før den ind i knoglen for at centrere skrueindgangspunktet.
- Trokaren fjernes fra operationsfeltet.
- Skub den indvendige borbøsning **L** på den indvendige bøsning **15**.
- Den indvendige borbøsning går i indgreb med den indvendige bøsning og kan stadig roteres. se Fig. 12.
- Indsæt et bor til Favored Angel-skruer (FW088SU) med monteret håndtag (FJ839R) eller intra-håndtag i den indvendige boremuffe **L**.
- Ved hjælp af Brainlab-navigationssystemet bores under kontrol til den forudindstillede dybde. Boreddybden kan aflæses på skalaen på den indvendige borbøsning **L**.

Henvisning

For ikke at miste indgangsåbningen kan det være en hjælp at holde boret i borehullet, trykke på knappen **16** på den indvendige borebøsning **L** og trykke styrebøsningen ned, indtil den når stoppet på knogleoverfladen. Fjern derefter boret og den indvendige boremuffe **L** fra S⁴C-styremuffe **K**.

- Tryk på knappen **16**, og fjern den indvendige borbøsning **L** fra den indvendige bøsning **15**.

S⁴C-skruer er selvskærende skruer. Hvis det imidlertid konstateres under operationen, at knoglekvaliteten er hård, kan kirurgen også forinden banke på gevindet med S⁴C-gevindskæreren.

- For at forberede skruehullerne føres Favored Angel-gevindskærer Ø 4 mm (FW089R) ind i den indvendige muffe **15** og snittap. Boreddybden kan aflæses på skalaen på gevindskæreren (snittappen).
- Gevindskæreren (snittappen) drejes mod uret, indtil den næsten kommer ud af knoglen.

Henvisning

For ikke at miste indgangsåbningen drejes gevindskæreren mod uret, indtil den næsten kommer ud af knoglen. Drej derefter den indvendige muffe **15** mod uret, og skub samtidig S⁴C-styremuffe **K** nedad, indtil den når stoppet på knogleoverfladen. Skru derefter Favored Angle-gevindskærer Ø 4 mm (FW089R) helt af knoglen, og fjern den sammen med den indvendige muffe **15** fra S⁴C-styremuffe **K**.

Isætning af skruen

- Kontrollér, at den indvendige muffe **15** er fjernet fra S⁴C-styremuffe **K** ved at dreje den mod uret.
- Tag en egnet Favored Angle-skrue Ø 4,0 mm med den selvholdende S⁴C-skruetrækker (FW069R/FW132R). Når du gør det, skal du trække den sorte holdemuffe tilbage og holde den mod fjedertrykket.

Henvisning

Instrumentets selvholdende funktion forhindrer, at skruen falder ud af S⁴C-skruetrækkeren, når det videregives til den opererende kirurg.

- Tryk arbejdsenden af S⁴C-skruetrækkeren helt ind i sekskanten på skruen **11**.
- Slip den sorte holdemuffe.
- Skruen skrues ind under kontrol af Brainlab-navigationssystemet.
- Skruen drejes fast. Når du gør det, skal du arbejde igennem S⁴C-styremuffen. Aktivér den sorte holdemuffe, og frigør S⁴C-skruetrækkeren fra skruen.
- Fjern S⁴C-styremuffe S⁴C fra betjeningsfeltet.

2.3.8 Instrumenter med standardskrue (Ø 3,5 mm) og Favored Angle-instrumenter

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på patienter på grund af forkert navigation!

- Kombinationsangivelserne skal følges.

Instrumenterne **M**, **N** og **O** skal også bruges med Favored Angle-instrumenterne til at isætte standardskrue Ø 3,5 mm. Disse instrumenter er mærket med en sort ring.

⚠ FARE

Alvorlige komplikationer for patienten gennem forkert positionerede instrumenter eller implantater!

- Operationen gennemføres under røntgenkontrol.
- Når obturatoren (FJ983R) fjernes og under de videre betjeningstrin, skal det sikres, at styremuffen bliver siddende forsvarligt fast.
- Vedrørende montering af de reflekterende Brainlab-markeringsskugler **4** på Aesculap-stjerneenhed **H**, se Brainlab-brugervejledning.
- Aesculap-stjerneenhed **H** er monteret på S⁴C navigeret styremuffe Ø 3,5/4,0 mm **K**. Når du gør det, skal du trække låsemuffen **1** tilbage og holde den mod fjedertrykket i pilens retning.
- Aesculap-stjerneenhed **H** skubbes derefter på adapter **2** på S⁴C-boreguide **K**. Når du gør det, skal du sørge for, at fordybningen er placeret over adapterens stift **3**.
- Frigør låsemuffe **1**.

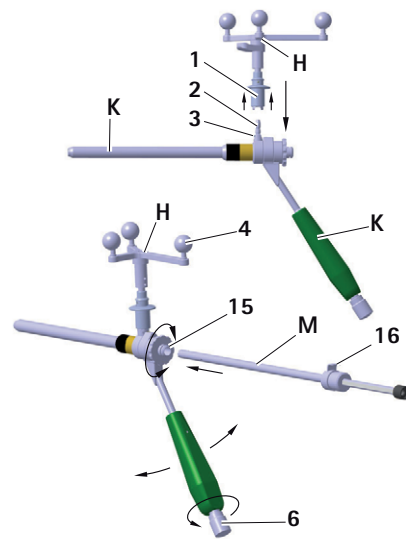


Fig. 13 Montering af Aesculap-stjerneenhed på S⁴C-styremuffe. Indsættelse af S⁴C-boremuffe

- Før hver brug skal du kontrollere og/eller validere instrumentet med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrix, version 4, se Brainlab brugervejledning. Sørg for, at den indvendige boremuffe **M** er monteret før denne kontrol.
- For at sikre, at kameraet har frit udsyn til de reflekterende markørkugler, løsnes knap **6** på S⁴C-håndtaget på S⁴C-styremuffe **K**, og Aesculap-stjerneenhed **H** drejes til den ønskede position. se Fig. 13.
- Når den ønskede position er nået, spændes knap **6** igen.
- Fjern den indvendige boremuffe **M** fra styremuffen **K**.
- Sæt obturatoren (FJ983R) ind i den indvendige muffe **15** på S⁴C-styremuffe **K**. Obturatoren går i indgreb i den indvendige muffe og kan stadig roteres.
- Før S⁴C-styremuffe **K** med monteret obturator ind i betjeningsfeltet gennem stabincisionen, og placer den på plads.

- ▶ Tryk på knap **16** på obturatoren (FJ983R), og træk obturatoren ud af den indvendige muffe **15**.
- ▶ Skyd om nødvendigt Apfelbaum-trokaren (FJ984R) ind i den indvendige muffe **15**, og før den ind i knoglen for at centrere skruindgangspunktet.
- ▶ Trokaren fjernes fra operationsfeltet.
- ▶ Skub den indvendige boremuffe **M** på den indvendige muffe **15**. Den indvendige styremuffe går i indgreb med den indvendige muffe og kan stadig roteres. se Fig. 13.
- ▶ Sæt boret Ø 2,4 mm **N** med monteret håndtag (FJ839R) eller intra-håndtag i den indvendige boremuffe **M**.
- ▶ Ved hjælp af Brainlab-navigationssystemet bores under kontrol til den forudindstillede dybde. Boreddybden kan aflæses på skalaen på den indvendige boremuffe **M**.

Henvisning

For ikke at miste indgangsåbningen kan det være en hjælp at holde boret i borehullet, trykke på knappen **16** på den indvendige boremuffe **M** og trykke styremuffen ned, indtil den når stoppet på knogleoverfladen. Fjern derefter boret og den indvendige boremuffe **L** fra S⁴C-styremuffe **K**.

- ▶ Tryk på knap **16**, og fjern den indvendige boremuffe **M** fra den indvendige muffe **15**.
- S⁴C-skruer er selvskærende skruer. Hvis det imidlertid konstateres under operationen, at knoglekvaliteten er hård, kan kirurgen også forinden banke på gevindet med S⁴C-gevindskæreren.
- ▶ Klargør skruenhullerne ved at sætte C1/C2 gevindskæreren (snittap) Ø 3,5 mm **O** i den indvendige muffe **15**, og skær. Boreddybden kan aflæses på skalaen på gevindskæreren (snittappen).
 - ▶ Drej gevindskæreren (snittap) **O** mod uret, indtil den kommer ud af knoglen.

Henvisning

For ikke at miste indgangsåbningen kan det hjælpe at dreje gevindskæreren (snittap) mod uret, indtil den næsten kommer ud af knoglen. Drej derefter den indvendige muffe **15** mod uret, og skub samtidig S⁴C-styremuffe **K** nedad, indtil den når stoppet på knogleoverfladen. Skru derefter gevindskæreren **O** helt af knoglen, og fjern den sammen med den indvendige muffe **15** fra S⁴C-styremuffe **K**.

Isætning af skruen

- ▶ Kontrollér, at den indvendige muffe **15** er fjernet fra S⁴C-styremuffe **K** ved at dreje den mod uret.
- ▶ Tag en egnet standardskrue Ø 3,5 mm med den selvholdende S⁴C-skruetrækker (FW069R/FW132R). Når du gør det, skal du trække den sorte holdemuffe tilbage og holde den mod fjedertrykket.

Henvisning

Instrumentets selvholdende funktion forhindrer, at skruen falder ud af S⁴C-skruetrækkeren, når det videregives til den opererende kirurg.

- ▶ Tryk arbejdsenden af S⁴C-skruetrækkeren helt ind i sekskanten på skruen **11**.
- ▶ Slip den sorte holdemuffe.
- ▶ Skruen skrues ind under kontrol af Brainlab-navigationsystemet.
- ▶ Skruen drejes fast. Når du gør det, skal du arbejde igennem S⁴C-styremuffen.
- ▶ Aktivér den sorte holdemuffe, og frigør S⁴C-skruetrækkeren fra skruen.
- ▶ Fjern S⁴C-styremuffen og S⁴C-skruetrækkeren fra betjeningsfeltet.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugen/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke finder nogen afsluttende sterilisation sted, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Den validerede dampsteriliseringmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forlidelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. ublegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialskånsom/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Engangsprodukter

Varenr.	Betegnelse
FW086SU	Bor Ø 2,9 mm til skruer med glat skaft
FW088SU	Favored Angel-skruebor Ø 2,9 mm til Ø 4 mm skruer
FW662SU	S ⁴ C1/C2 bor Ø 2,4 mm
FW666SU	Bor Ø 2,4 mm
FW667SU	Bor Ø 2,9 mm

- Produktet må ikke genanvendes.

Rensningen af produktet begrænser funktionsdygtigheden. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

- Produktet må ikke renses.

3.4 Genanvendelige produkter

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

3.5 Forberedelse på brugsstedet

- Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HAVAND (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, frugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.6 Forberedelse inden rengøring

- Produktet adskilles før rengøringen, se Afmontering.
- Produktet skal adskilles før rengøring.
- Produktet åbnes med led.
- Ventiler/haner åbnes.

3.7 Afmontering

3.7.1 S⁴C navigeret gevindskærer Ø 3,5 mm FW655R

- Løsn møtrik 19, og skru den af muffe 17.
- Fjern muffe 17 i pilens retning.

Henvisning

Fjeder 18 er fastgjort på skaft.

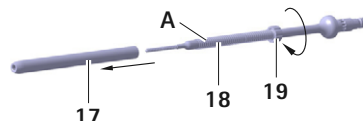


Fig. 14 Afmontering af S⁴C-gevindskærer (snittap)

3.7.2 S⁴C navigeret skruetrækker FW656R

- Træk den grønne holdemuffe 22 tilbage, og hold den mod fjedertrykket.
- Skru skruemuffe 20 af i arbejdsenden af S⁴C-skruetrækkeren, og fjern den fra skaftet.
- Slip den grønne holdemuffe 22.
- Skub den grønne holdemuffe 22 med holdetungerne i retning af instrumentets arbejdsende, og fjern den fra skruetrækkerskaftet.

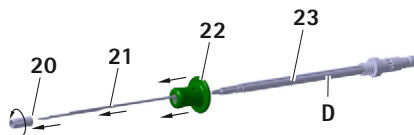


Fig. 15 Afmontering af S⁴C-skruetrækkeren

3.7.3 S⁴C navigeret boremuffe Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Drej styremuffe 24 med uret, og fjern den. Vær opmærksom på, at det er et venstregevind.
- Løsn knap 25 mod uret, skru håndtaget af, og fjern det ved at trække i pilens retning.

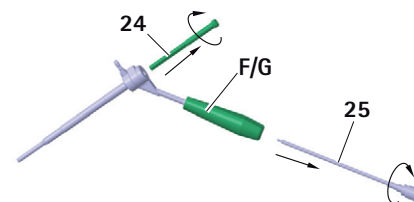


Fig. 16 Afmontering af S⁴C-boreguide

3.7.4 S⁴C navigeret styremuffe til skruer med glat skaft, FW658R

- Drej den indvendige muffe 26 til positionen "fjern", og fjern den fra den udvendige muffe i pilens retning.
- Løsn knap 25 mod uret, skru håndtaget af, og fjern det ved at trække i pilens retning.

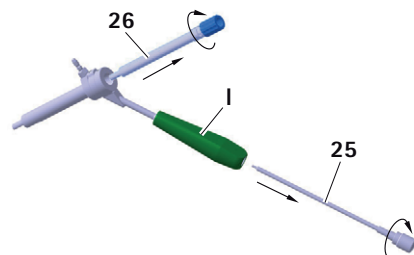


Fig. 17 Afmontering af styremuffe til skruer med glat skaft

3.7.5 S⁴C navigeret styremuffe Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Løsn den indvendige muffe 27 mod uret, skru den af, og fjern den fra håndtaget ved at trække i pilens retning.
- Løsn knap 25 mod uret, skru håndtaget af, og fjern det ved at trække i pilens retning.

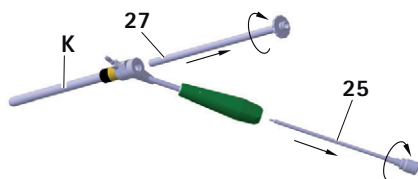


Fig. 18 Demontering af styremuffe Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Rensning/desinficering

3.8.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.

Henvisning

Til rengøring og desinfektion af referencestjerneenhed (forkalibreret) og referencestjerneenhed ML (kalibrering med ICM4), se Brainlab-brugervejledning.

3.8.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med dyppedesinfektion ■ FW655R til FW657R ■ FW663R ■ FW688R til FW689R	■ Rengøringsbørste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, f.eks. TA011944 og rengøringsbørste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, f.eks. TE654202 og rengøringsbørste: 50 mm/Ø: 10 mm, f.eks. TA007747 ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges. ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med dyppedesinfektion
Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R til FW661R ■ FW664R til FW665R	■ Rengøringsbørste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, f.eks. TA011944 og rengøringsbørste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, f.eks. TE654202 og rengøringsbørste: 50 mm/Ø: 10 mm, f.eks. TA011327 ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges. ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen. ■ Til gennemskylning af produktet: Anvend skylledyse eller skyllehylster. ■ Arbejdssender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Rengøringsbørste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, f.eks. TA011944 og rengøringsbørste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, f.eks. TE654202 og rengøringsbørste: 50 mm/Ø: 10 mm, f.eks. TA007747 ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Sådan gennemskylles produktet: Brug en skylledyse eller skyllemuffe. ■ Arbejdssender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel forrengøring med børste ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion
Manuel forrengøring med ultralyd og børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ FW067R ■ FW165R ■ FJ985R ■ FW661R	■ Rengøringsbørste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, f.eks. TA011944 og rengøringsbørste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, f.eks. TE654202 og rengøringsbørste: 50 mm/Ø: 10 mm, f.eks. TA007747 ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ Til gennemskylning af produktet: Anvend skylledyse eller skyllehylster. ■ Arbejdssender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.9 Manuel rengøring/desinfektion

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

3.9.1 Manuel rengøring med dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
- I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.

Fase IV

- Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).
- Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
- Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.9.2 Manuel rengøring med ultralyd og dypedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås.
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
- I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase IV

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
- Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.10 Maskinel rengøring/desinfektion

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.10.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskylning	< 25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	> 10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D-W: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.11 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO 15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.11.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.11.2 Manuel rengøring ved hjælp af ultralyd og børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås.
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.11.3 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.12 Inspektion

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.12.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- Ved tilsnudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformering.
- Kontroller produktet for beskadigelser af spiralelementet.
- Kontroller snitkanterne for en kontinuerlig skærekant, skarphed, kærver og andre beskadigelser.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.12.2 Funktionstest

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelser (gravrust på metal/friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!

- Bevægelige dele (f.eks. led, skyderdele og gevindstænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).
- Saml det adskillelige produkt, se Montering.
- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kontrollér, at alle bevægelige dele (f.eks. hængsler, låse/spærrer, glide-dele osv.) fungerer korrekt.
- Roterende produkter (f.eks. genanvendelige bor og fræsere) skal kontrolleres for bøjninger og deformeringer. Det gøres ved f.eks. at rulle produktet på en plan flade.
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.13 Montering

3.13.1 S⁴C navigeret gevindskærer Ø 3,5 mm, FW655R

- Skub styremuffe 17 på S⁴C-gevindskærer A i pilens retning, og drej møtrik 19 med uret for at stramme.

Henvisning

Fjeder 18 er fastgjort på skaft.

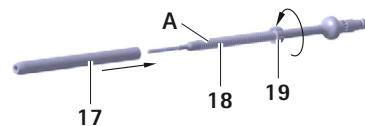


Fig. 19 Montering af S⁴C-gevindskærer (snitapp)

3.13.2 S⁴C navigeret skruetrækker FW656R

⚠ FORSIGTIG

S⁴C-skruetrækkeren fungerer ikke korrekt, hvis holdetungerne er bøjede eller knækkede!

- Holdetungerne må ikke bøjes eller knækkes.
- Skub den grønne holdemuffe 22 med holdetungerne 21 på skruetrækterskaftet, så holdetungerne går i indhak i rillerne 23 på skruetrækterskaftet.
- Træk den grønne holdemuffe 22 tilbage, og hold den mod fjedertrykket.
- Skru skruemuffen 20 på arbejdssenden af S⁴C-skruetrækkeren D, og spænd den.
- Slip den grønne holdemuffe 22.

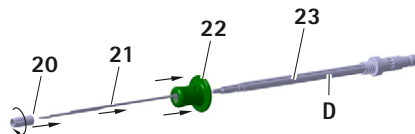


Fig. 20 Montering af S4C-skruetrækker

3.13.3 S⁴C navigeret boremuffe Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Skru styrebøsningen 24 på mod uret. Vær opmærksom på, at det er et venstregevind. Styrebøsningen går hørligt og mærkbart i indgreb for hver halve omdrejning.
- Tryk knap 25 ind i instrumentets håndtag, skru den i med uret, og stram til.

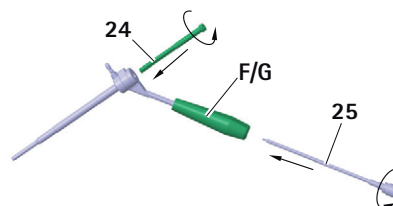


Fig. 21 Montering af S⁴C-boreguide

3.13.4 S⁴C navigeret styremuffe til skruer med glat skaft, FW658R

- Sæt den indvendige muffe 26 ind i den udvendige muffe i pilens retning i positionen "fjern".
- Drej derefter til positionen "lukket".
- Tryk knap 25 ind i instrumentets håndtag, skru den i med uret, og stram til.

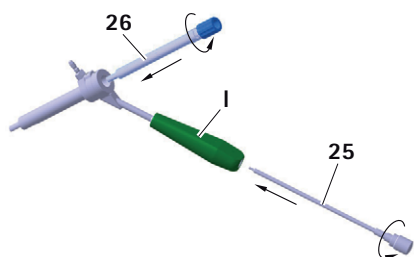


Fig. 22 Montering af styrebøsning til skruer med glat skaft

3.13.5 S⁴C navigeret styremuffe Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Skub den indvendige muffe 27 ind i den udvendige muffe i pilens retning, skru den i med uret, og stram til. Skub greb 25 ind i instrumentets håndtag, skru det ind med uret, og stram til.

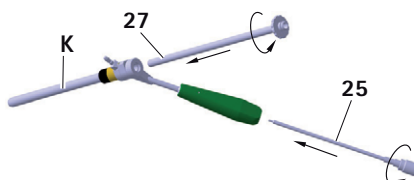


Fig. 23 Montering af styrebøsning Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Emballage

- Produkter med fin arbejdsende skal beskyttes på tilsvarende måde.
- Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.15 Dampsterilisation

Henvisning

Adskilte produkter må kun steriliseres, når de er demonteret.

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode
 - Produktet adskilles
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min.
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladte belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.16 Opbevaring

- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.
- Det sterilt emballerede produkt til engangsbrug skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

4. Teknisk service

FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelsen af produktet på patienten må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesarbejde.

FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

5. Bortskaffelse

ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet skal det sikres at emballagen hindrer en kvæstelse på grund af produktet.

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.

Aesculap® S4® Cervical

Navigerade instrument

Legend

- A** Navigerad gängtapp Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Referensstjärnenheten (förkalibrerad) (Brainlab art. nr 55830-20A)
- C** Handtag (FW165R med spärrfunktion eller FW067R utan spärrfunktion)
- D** Navigerad skruvmejsel för polyaxiell skruv (FW656R)
- E** Referensstjärnenhet ML (kalibrering med ICM4) (Brainlab art. nr 55830-25A)
- F** Navigerad borrarjigg Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Navigerad borrarjigg Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Aesculap-stjärnenhet navigeringstilläts (FW652R)
- I** Navigerad styrhylsa Ø 4,0 mm för skruvar med slätt skaft (FW658R)
- J** Reduktionshylsa Ø 13 mm för Brainlab instrumentkalibreringsmatris version 4 (FW657R)
- K** Navigerad styrhylsa Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** C1/C2 inre borrhylsa Ø 4 mm (FJ985R)
- M** C1/C2 inre borrhylsa Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** C1/C2 borrar Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** C1/C2 gängtapp Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Körnare för navigerad borrarjigg Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Körnare för navigerad borrarjigg Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Borrar Ø 2,4 mm för FW664R (FW666SU)
- S** Borrar Ø 2,9 mm för FW665R (FW667SU)

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument	163
1.1	Giltighetsomfattning	163
1.2	Varningar	163
2.	Klinisk användning	163
2.1	Användningsområde och begränsad användning	163
2.1.1	Avsedd användning	163
2.1.2	Indikationer	163
2.1.3	Kontraindikationer	163
2.2	Säkerhetsanvisningar	163
2.2.1	Klinisk användare	163
2.2.2	Produktspecifika säkerhetsanvisningar	163
2.2.3	Sterilitet	164
2.3	Användning	164
2.3.1	Förbereda hål för S4C-skruvar med navigering	164
2.3.2	Borra hål för S4C-skruvarna	165
2.3.3	Borring av hål för S4C-skruvar ? 3,5 mm/4,0 mm	166
2.3.4	Gängskärning (tillval)	167
2.3.5	Placera S4C-skruven under navigeringen och fixera den tillfälligt på plats	167
2.3.6	Instrument för skruv med slätt skaft	168
2.3.7	Instrument för Favored Angle-skruvar	169
2.3.8	Instrumentering för standardskruv (? 3,5 mm) med Favored Angle-instrument	170
3.	Validerad rengöringsprocess	171
3.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	171
3.2	Allmänna anvisningar	171

3.3	Produkter för engångsbruk	172
3.4	Produkter som kan återanvändas	172
3.5	Förberedelse på användningsplatsen	172
3.6	Förberedelser före rengöring	172
3.7	Demontering	172
3.7.1	S4C-gängtapp med navigering ? 3,5 mm FW655R	172
3.7.2	Navigerad S4C-skruvmejsel FW656R	172
3.7.3	S4C navigerad borrhylsa ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	172
3.7.4	S4C navigerad styrhylsa för skruvar med slätt skaft, FW658R	172
3.7.5	Navigerad S4C-styrhylsa ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	173
3.8	Rengöring/desinficering	173
3.8.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden	173
3.8.2	Validerad procedur för rengöring och desinficering	173
3.9	Manuell rengöring/Desinficering	175
3.9.1	Manuell rengöring med dopdesinfektion	175
3.9.2	Manuell rengöring med ultraljud och dopdesinfektion	176
3.10	Maskinell rengöring/Desinficering	177
3.10.1	Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering	177
3.11	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	178
3.11.1	Manuell förrengöring med borste	178
3.11.2	Manuell förrengöring med ultraljud och borste	179
3.11.3	Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering	179
3.12	Inspektion	180
3.12.1	Visuell kontroll	180
3.12.2	Funktionskontroll	180
3.13	Montering	180
3.13.1	S4C gängtapp med navigering ? 3,5 mm, FW655R	180
3.13.2	Navigerad S4C-skruvmejsel FW656R	180
3.13.3	S4C navigerad borrhylsa ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	180
3.13.4	S4C navigerad styrhylsa för skruvar med slätt skaft, FW658R	181
3.13.5	S4C navigerad styrhylsa ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	181
3.14	Förpackning	181
3.15	Ångsterilisering	181
3.16	Lagring	181
4.	Teknisk service	181
5.	Avfallshantering	181

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för S⁴ Cervical – navigerade instrument.

Tips

Gällande CE-märkning för produkten återfinns på produktens etikett resp. förpackning.

- ▶ Produktspecifik bruksanvisning och materialkompatibilitet finns på B. Braun eFU på efu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ FARA

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli död eller svåra personskador.

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

S⁴ Cervical-systemet (S⁴C-system) används för posterior occipital cervical och torakal stabilisering och fusion.

2.1.2 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

Indikationer anges i bruksanvisningen till implantaten (TA011796).

2.1.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer anges i bruksanvisningen till implantaten (TA011796).

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- ▶ Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- ▶ Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- ▶ Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- ▶ Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ▶ Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.2.2 Produktspecifika säkerhetsanvisningar

- ▶ Observera den kirurgiska tekniken för S⁴ Cervical-systemet 034202.

De instrument som anges i nyckeln utgör den viktigaste delen av detta system. De används för att individuellt anpassa S⁴C-implantat till patienten, positionera och sätta in dem. För säker användning, följ bruksanvisningen för S⁴C-systeminstrument (TA011984) och operationstekniker (034202/083002)

Instrumenten som anges i nyckeln får endast användas tillsammans med Brainlab-navigeringssystemet. För en säker hantering före operationen, läs bruksanvisningen till Spine & Trauma för -Brainlab instrument och motsvarande programvarumaterial för den Brainlab-rygggradsapplikation som används.

Kombinationsanvisningar

Tips

Aesculap och Brainlab tar inget ansvar om andra än de nedan angivna instrumenten, körnarna eller borrar används med respektive borrhjuggar och styrhylsor.

- Kombinera endast S⁴C navigerad borrhjugg F med:
 - S⁴C körnare P för S⁴C borrhjugg F
 - S⁴C borr R 2,4 mm för Ø 3,5 mm skruvar
- Kombinera endast S⁴C navigerad borrhjugg G med:
 - S⁴C körnare Q för borrhjugg G
 - S⁴C borr S Ø 2,9 mm för Ø 4,0 mm skruvar
- Kombinera endast S⁴C navigerad styrhylsa Ø 4,0 mm I för skruvar med slätt skaft med:
 - Bensyl för skruvar med slätt skaft (FW085R)
 - Borr för Ø 2,9 mm skruvar med slätt skaft (FW086SU)
 - Gängtapp för skruv med slätt skaft (FW087R)
 - Polyaxial skruvmejsel (FW070R/FW131R)
 - Navigerad skruvmejsel för polyaxialskruv (FW656R)
 - Apfelbaum kulskruvmejsel, kort (FJ968R)

- Kombinera bara S⁴C navigerad styrhylsa Ø 3,5 mm/4,0 mm K med:
 - Apfelbaum C1/C2 obturator (FJ983R)
 - Apfelbaum-troakar (FJ984R)
 - Favored Angle skruvborr Ø 2,9 mm för Ø 4 mm-skravar (FW088SU)
 - Favored Angle gängtapp Ø 4 mm (FW089R)
 - C1/C2 inre borrhylsa Ø 4 mm L (FJ985R)
 - S⁴C Favored Angle skruvmejsel (FW069R/FW132R)
 - C1/C2 borrar Ø 2,4 mm för Ø 3,5 mm skruvar (FW662SU) N
 - C1/C2 gängtapp Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - C1/C2 inre borrhylsa Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Apfelbaum kulskruvmejsel (FJ988R)

Tips

K-trådar får generellt inte användas med S⁴C-systemet.

2.2.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

Produkter för engångsbruk

Art.nr	Beteckning
FW086SU	Borr Ø 2,9 mm för skruvar med slätt skaft
FW088SU	Favored Angle skruvborr Ø 2,9 mm för Ø 4 mm skruvar
FW662SU	S ⁴ C1/C2 borrar Ø 2,4 mm
FW666SU	Borr Ø 2,4 mm
FW667SU	Borr Ø 2,9 mm

- Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

- Preparera inte produkten.

Produkten är steriliserad med gammastrålning och levereras i en steril förpackning.

- Säkerställ att produkten och dess tillbehör endast används av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Använd produkten endast för avsett ändamål.
- Använd inte produkten om steriltförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera före varje användning att produkten inte har synliga lösa, böjda, trasiga, spruckna eller avbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

2.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠ VARNING

Risk för skada på patienten på grund av skadade instrument!

S⁴C-instrument är extremt exakta och mycket känsliga.

- Hantera S⁴C-instrument med största omsorg.
- Kontrollera att S⁴C -instrument som har tappats eller skadats är korrekt kalibrerade eller skicka dem till Aesculaps tekniska service.

⚠ VARNING

Risk för skada på patienten vid avbruten navigering!

- Före operationen ska operationssalens konfiguration, instrumentens navigering och injusteringen av referensstjärnan planeras.
- Kontrollera att navigeringskameran har obegränsad sikt över instrumentets reflekterande markörsfärer.

⚠ VARNING

Risk för skada på patienten med inexakta instrument!

- Kontrollera att de instrument som ska användas inte är böjda eller skadade.
- Före användningen ska precisionen hos framför allt tunna instrument kontrolleras. Gör detta genom att hålla instrumentspetsen i svängpunkten på Brainlab-instrumentets kalibreringsmatris, version 4.

⚠ VARNING

Risk för skada på patienten vid felaktig navigering!

- Använd endast navigerade S⁴C-instrument med Brainlab reflekterande markörsfärer för engångsbruk.
- För ytterligare information om korrekt hantering av markörsfärrerna, se motsvarande Brainlab-bruksanvisning.

2.3.1 Förbereda hål för S⁴C-skravar med navigering

⚠ VARNING

Risk för skada på patienten vid felaktig navigering!

- Följ kombinationsanvisningarna.

För att centrera skruvhålen i benkortext för de navigerade självgående S⁴C-skravarna Ø 3,5 mm, använd endast den navigerade S⁴C-borrjiggen Ø 3,5 mm F tillsammans med S⁴C-körnaren för den navigerade S⁴C-borrjiggen P.

För att centrera skruvhålen för de navigerade självgående S⁴C-skravarna Ø 4,0 mm, använd S⁴C-borrjiggen Ø 4,0 mm G tillsammans med S⁴C-centreringsverktyget för den navigerade S⁴C-navigeringsborrjiggen Q.

S⁴C navigerad bormall **G** och körnare **Q** har en violett markering för de självgängande S4C-skruvorna $\varnothing$ 4,0 mm, se Fig. 1.

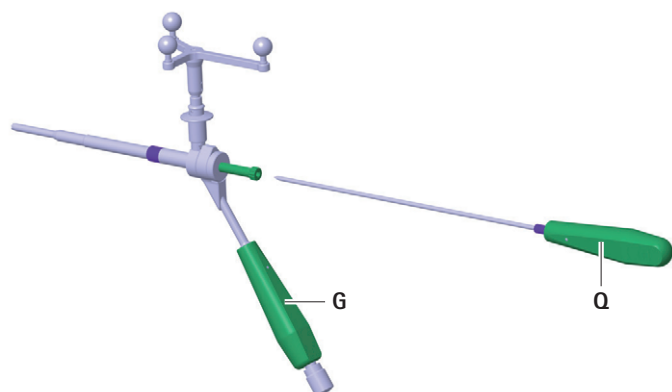


Fig. 1 Violetta markeringar på S⁴C navigerad bormall och körnare

För att centrera skruvhålen i benkortex utan navigering, se bruksanvisningen för S⁴ Cervical-instrument (TA011984).

⚠ VARNING

Risk att ryggmärg, nervrötter, angränsande intervertebralarum eller mjukdelar skadas vid införande av körnaren utan borrhjugg!

- Använd endast körnaren med borrhjugg FW664R/FW665R.

⚠ OBSERVERA

Begränsning av körnarens funktion eller felaktig avläsning av djupmätaren!

- Rikta inte om körnaren.
- Byt ut körnaren om den är slö.
- För montering av de reflekterande Brainlab-markörsfärerna⁴ på Aesculap stjärnenhet **H**, se Brainlab-bruksanvisningen.
- Dra tillbaka och håll kvar spärrhylsan **1** på Aesculap-stjärnenheten **H** mot fjädertrycket i pilens riktning.
- Tryck fast Aesculap stjärnenhet **H** på adapter **2** på S⁴C-borrhjugg **F/G**. När du gör det ska du se till att stiftet på adapter **3** hakar i urtaget på stjärnenheten.
- Släpp spärrhylsan **1**.

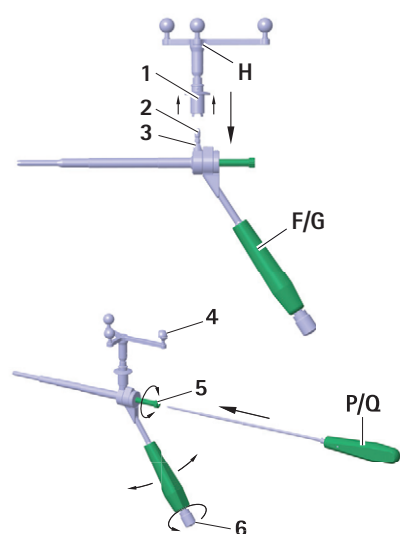


Fig. 2 Montera Aesculap-stjärnenheten på S⁴C -borrhjuggen FW664R/FW665R

- Före varje användning ska instrumentet kontrolleras och/eller valideras med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrisen, version 4. Se Brainlab-bruksanvisningen. När du gör detta, se noga till att körnaren för den navigerade borrhjuggen **P/Q** är borttagen.
- För att säkerställa obegränsad sikt för kameran över de reflekterande markörsfärerna, lossa vredet **6** på S⁴C-handtaget på S⁴C-borrhjuggen **F/G** och rotera Aesculap-stjärnenheten **H** till önskad position, se Fig. 2.
- Dra åt vredet igen **6** igen när önskad position har nåtts.
- Justera körningsdjupet genom att vrida på djupstoppet **5** på S⁴C-borrhjuggen **F/G**. Maxdjupet är 6 mm.
- För in S⁴C-körnaren **P/Q** i S⁴C-borrhjuggen **F/G**.
- Kontrollera det förinställda körningsdjupet med ett skjutmått (t.ex. AA845R).
- För att öppna benkortex, tryck S⁴C-körnaren till det förinställda djupet under kontroll med Brainlab-navigeringssystemet.

2.3.2 Borra hål för S⁴C-skruvorna

⚠ FARA

Risk för skador till följd av felplacerade eller för djupa borrhål!

- Slipa inte borren eftersom det skulle orsaka felaktiga eller oprecisa avläsningar på djupmättet.
- Byt ut slö borr mot ny.

Borret appliceras med S⁴C-borrhjugg och borrar antingen in manuellt med borrhandtaget (FJ839R) eller med ett motorsystem med Aesculap Intra-handstycket (t.ex. GD450R/GD456R).

Montering av borr och borrhandtag (endast för manuell borrhugg)

⚠ FARA

Skador på ryggmärgen, nervrötterna, angränsande intervertebralarum eller mjukdelar vid felaktig borrhugg!

- Hål får endast borraras när de korrekta S⁴C -borrhjuggarna används. För endast in borren med rätt borrhjugg.
- Innan borrhuggen påbörjas ska den förinställda borrarlängden kontrolleras med skjutmått (t.ex. AA845R, Caspar-instrument för anterior cervical fusion).

⚠ FARA

Ryggmärg och nervrötter kan skadas på grund av alltför lång borr!

- Välj lämplig borrarlängd baserat på röntgenbild före operationen.
- Borren får endast justeras och sättas in under röntgenkontroll och/eller med hjälp av ett navigationssystem.
- Välj en borr som är lika lång som avsett borrhålsdjup.
- För in borren i borrhandtaget (FJ839R), se Fig. 3.
- Dra tillbaka spärrhylsan mot fjädertrycket i pilens riktning och håll fast.
- Tryck in borren i hållaren på borrhandtaget så långt det går
- Roterar borren lätt och släpp spärrhylsan. Borren hakar i hörbart.

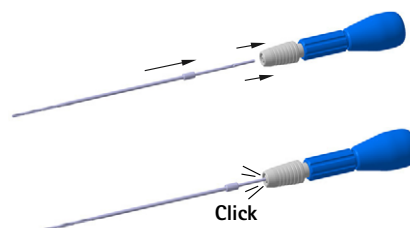


Fig. 3 Montera borren

⚠ FARA

Risk för personskador och/eller skador på borsten på grund av för höga borrhastigheter!

- Välj den lägsta borrhastigheten för att kunna kontrollera borrhjulet.
- Böj inte borsten under borrarbningen.

2.3.3 Borrarbning av hål för S⁴C-skruvar Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ VARNING

Risk för skada på patienten vid felaktig navigering!

- Följ kombinationsanvisningarna.

För en kontrollerad borrarbning av hål för S⁴C-skruvar Ø 3,5 mm med borrar Ø 2,4 mm R (FW666SU), måste alltid den navigerade S⁴C-borriggen Ø 3,5 mm F (FW664R) användas.

För en kontrollerad borrarbning av hål för S⁴C-skruvar Ø 4,0 mm med borrar Ø 2,9 mm R (FW667SU), måste alltid den navigerade S⁴C-borriggen Ø 4,0 mm F (FW665R) användas.

Navigerad S⁴C-borrigg 3 och borrar Ø 2,9 mm har en violett markering på skaftet för självgående S⁴C-skruvar Ø 4,0 mm, se Fig. 4.

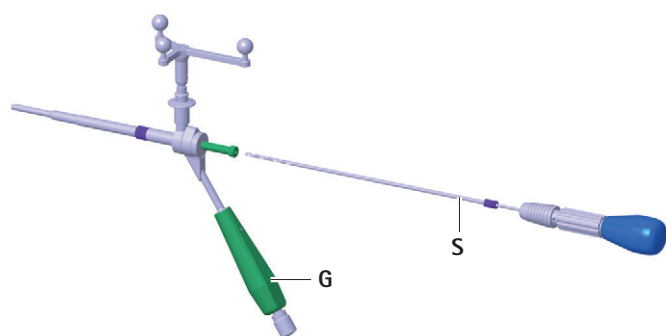


Fig. 4 Violet markering på S⁴C-navigerad borrigg och borrar

Tips

Borren Ø 2,4 mm (FW051SU) och Ø 2,9 mm (FW052SU) får inte användas med navigerad S⁴C-borrigg F/G.

- För montering av Brainlabreflekterande markörfärer 4 på Aesculap stjärnenhet H, se Brainlab-bruksanvisningen.
- Dra tillbaka och håll kvar spärrhylsan 1 på Aesculap-stjärnenheten H mot fjädertrycket i pilens riktning.
- Tryck fast Aesculap stjärnenhet H på adapter 2 på S⁴C-borrigg F/G. När du gör det ska du se till att stiftet på adapter 3 hakar i urtaget på stjärnenheten.
- Släpp spärrhylsan 1.

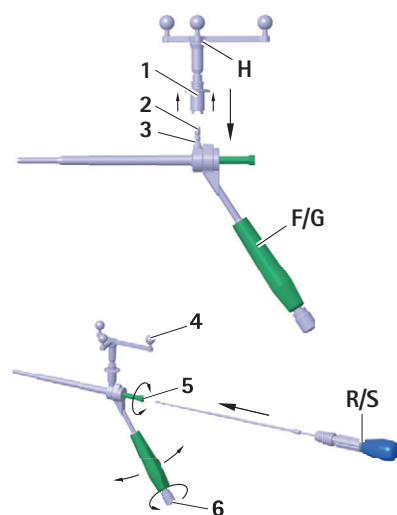


Fig. 5 Montera Aesculap-stjärnenheten på S⁴C-borriggen FW664R/FW665R

- Före varje användning ska instrumentet kontrolleras och/eller valideras med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrisen version 4. Se Brainlab-bruksanvisningen. Se till att borsten R/S tas bort när detta görs.
- För att säkerställa obegränsad sikt för kameran på de reflekterande markörfärerna: lossa vredet 6 på handtaget till S⁴C-borriggen F/G och rotera Aesculap-stjärnenheten H till önskad position, se Fig. 2.
- Dra åt vredet 6 igen när önskad position har nåtts.
- Justera borrhjulet genom att vrida på djupstoppet 5 på S⁴C-borriggen F/G.
- Skalan är i mm. 0,5 mm motsvarar ett halvt varv på djupstoppet.
- För in borsten med det monterade handtaget eller Intra-handstycket i S⁴C-borriggen F/G.
- Innan borrarbningen påbörjas ska den förinställda borrlängden kontrolleras med skjutmått (t.ex. AA845R, Caspar-instrument för anterior cervical fusion).
- Borra kontrollerat med hjälp av Brainlab-navigeringssystemet till det förinställda djupet.

2.3.4 Gängskärning (tillval)

S⁴C-skrivar är självgående skruvar. Om det dock intraoperativt hittas en hård benkvalitet kan kirurgen dock förskära gängningen med S⁴C-gängtappen.

- För gängning av borrhålen för skruvar Ø 3,5 mm med navigering, använd S⁴C-gängtapp A.
- För gängning av borrhålen för skruvar Ø 4 mm, använd standardgängtapp utan navigering (FW047R), se TA011984.

⚠ FARA

Risk för vävnadstrauma vid insättning av S⁴C-gängtappen (A) och skada på bengängningen!

- Före användning av S⁴C-gängtappen ska det säkerställas att gängtappens skjutbara hylsa dras tillbaka korrekt.
- För montering av de reflekterande Brainlab-markörsfärerna 4 på referensstjärnenheten B (förkalibrerad), se Brainlab-användarhandboken.
- Tryck fast referensstjärnenheten på skaftet 7 på S⁴C-gängtappen (Tapp) A. Se till att stjärnenheten sitter fast ordentligt på skaftet på S⁴C-gängtappen (Tapp).

Tips

Stjärnenheten kan roteras på skaftet på S⁴C-gängtappen (Tapp).

- Dra tillbaka spärrhylsan 8 mot fjädertrycket och håll fast.
- Tryck på S⁴C-handtaget FW067R/FW165R på skaftet på S⁴C-gängtappen A.
- Släpp spärrhylsan 8, se Fig. 6. Kontrollera att handtaget S⁴C sitter fast.

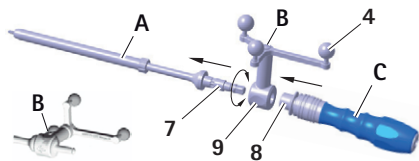


Fig. 6 Montera referensstjärnenheten ("förkalibrerad") och S⁴C-handtaget på S⁴C-gängtappen.

⚠ VARNING

Risk för skada på patienten.

- Kontrollera före användningen att det utvalda instrumentet är korrekt monterat.
- Kontrollera att pilen på undersidan av referensstjärnenheten (förkalibrerad) pekar mot verktygets spets.
- Före varje användning ska instrumentet kontrolleras och/eller valideras med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrisen version 4. Se Brainlab-bruksanvisningen.
- För gängningen, håll referensstjärnenheten B vid de planerade fördjupningarna med ena handen och skruva långsamt och stadigt med den andra handen in S⁴C-handtaget C under kontroll med Brainlab-navigeringssystemet tills önskat djup har uppnåtts.
- Använd skalan bakom den utdragbara hylsan på S⁴C-gängtappen för att läsa av djupet under gängskärningen, se Fig. 7.



Fig. 7 Gängtapp med avläsbart gängningsdjup

2.3.5 Placera S⁴C-skraven under navigeringen och fixera den tillfälligt på plats

⚠ FARA

Risk för att patienten skadas!

- Använd endast S⁴C-skruvmejsel med referensstjärnenhet ML för manuell kalibrering.
- Om du ändrar skruvarna måste du utföra kalibreringen igen.
- Använd S⁴C-navigeringsskruvmejsel D för att placera S⁴C-skruvarna Ø 3,5 mm och Ø 4 mm med navigering.
- För montering av de reflekterande Brainlab-markörsfärerna 4 på referensstjärnenheten MLE (förkalibrerad), se Brainlab-bruksanvisningen.
- Tryck på referensstjärnenheten ML E på skaftet 10 på S⁴C-skruvmejseln D. Se till att stjärnenheten sitter ordentligt fast på skaftet på S⁴C-skruvmejseln.

Tips

Stjärnenheten kan roteras på skaftet på S⁴C-skruvmejseln.

- Dra tillbaka spärrhylsan 8 mot fjädertrycket och håll fast.
- Tryck S⁴C-handtaget FW067R/FW165R på skaftet på S⁴C-skruvmejseln D.
- Släpp spärrhylsan 8, se Fig. 8.
- Kontrollera att handtaget S⁴C sitter fast.

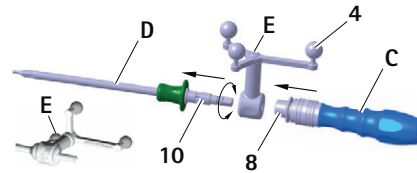


Fig. 8 Montera referensstjärnenheten ("kalibrering med ICM 4") och S⁴C-handtaget (FW067R eller FW165R) på S⁴C-skruvmejseln.

Tips

Skruvmejseln S⁴C är utrustad med en självlåsand funktion för att förhindra att S⁴C-skraven faller ur när den lämnas över till kirurgen.

- Dra tillbaka och håll kvar spärrhylsan 12 på S⁴C-skruvmejseln D, se Fig. 9.
- För in spetsen på S⁴C-skruvmejseln D helt i sexkanten på skruven 11.
- Släpp spärrhylsan 12. Se till att skruven 11 sitter säkert på plats på S⁴C-skruvmejseln D och att polyaxialiteten på skruven 11 är blockerad.

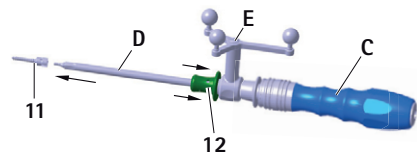


Fig. 9 Lyft upp S⁴C-skraven med S⁴C-skruvmejseln

⚠ FARA

Risk för att patienten skadas!

- Kontrollera före användningen att det utvalda instrumentet monterats korrekt. Kontrollera att pilen på undersidan av referensstjärnenheten ML pekar mot verktygets spets.
- Innan instrumentet används med korrekt upptagen skruv ska en manuell kalibrering utföras med Brainlab-instrumentens kalibreringsmatris version 4, se Brainlab-bruksanvisningen.
- Skruva in skruven med Brainlab-navigeringssystemet. När du gör det håller du referensstjärnenheten ML vid de planerade urtagen med ena handen och vrider S⁴C-handtaget C för att skruva in skruven 11 med den andra handen.

2.3.6 Instrument för skruv med slätt skaft

⚠ VARNING

Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!

- Följ kombinationsanvisningarna.

Instrumenten för skruvar med slätt skaft är märkta med en ljusblå ring. De används för att körna, borra och slå hål för skruvar med slätt skaft $\varnothing$ 4 mm.

⚠ FARA

Svåra komplikationer för patienten på grund av felpositionerade instrument eller implantat!

- Utför operationsstegen under röntgenövervakning.
- När du tar bort skruvmejseln för skruvar med slätt skaft (FW085R) och under de följande operationsstegen ska du försäkra dig om att den S⁴C-navigerade styrhysan för skruvar med slätt skaft sitter säkert på plats.
- Kontrollera att fönstret på den navigerade S⁴C-styrhysan för skruvar med slätt skaft förblir stängd medan skruvhålet förbereds och skruven sätts in. Se lasermarkeringen på den inre hysan.
- Se till att ingen vävnad fastnar när du öppnar och stänger fönstret på S⁴C-styrhysan för skruvar med slätt skaft efter att skruven har satts på plats.
- För montering av de reflekterande Brainlab-markörsfärerna 4 på Aesculap-stjärnenhet H, se Brainlab-bruksanvisningen.
- Dra tillbaka spärrhysan 1 mot fjädertrycket i pilens riktning och håll fast.
- Aesculap-stjärnenheten H skjuts sedan på adaptern 2. När du gör det ska du se till att urtaget på stjärnenheten sitter över stiftet 3 på adaptern.
- Släpp spärrhysan 1.

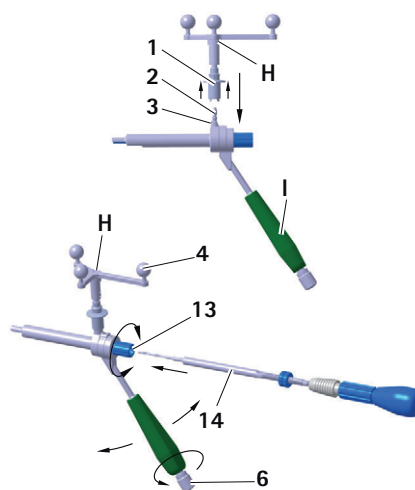


Fig. 10 Montering av Aesculap-stjärnenheten på S⁴C-styrhysan för skruvar med slätt skaft

⚠ FARA

Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!

- Skjut in reduceringshysan ända tills ett hörbart klick hörs i Brainlab-instrumentens kalibreringsmatris version 4.
- Kontrollera och/eller validera instrumentet före varje användning med en särskild reduceringshysa J med Brainlab-instrumentens kalibreringsmatris version 4, se Brainlab-bruksanvisningen. Se till att alla andra instrument (körnare, borrar, gängtappar m.m.) är borttagna innan instrumentet valideras.

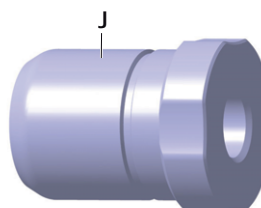


Fig. 11 Reduceringshysla för validering/kontroll med Brainlab-instrumentens kalibreringsmatris version 4

- För att säkerställa att kameran har fri sikt över de reflekterande markeringsfärerna: lossa vredet 6 på S⁴C-handtaget på S⁴C-styrhysan I och rotera Aesculap-stjärnenheten H till önskad position, se Fig. 10.
- Dra åt vredet 6 igen när önskad position har nåtts.
- Placera S⁴C-styrhysan I för skruvar med slätt skaft i operationsfältet. Se till att styrhysans fönster är stängt medan skruven förbereds och förs in med styrhysan, se lasermarkeringen på innerhysan 13.
- Körna kotkroppens benkortex med bensylen för skruvar med slätt skaft (FW085R), se TA011984 och operationsteknik (O34202).
- Vid behov, för in sylen i innerhysan 13 och körna benet till stoppläget. Stoppläget indikeras med en markering på sylen.
- Ta bort sylen från operationsfältet.
- Sätt in borrar för skruvar med slätt skaft (FW086SU) 14 med monterat handtag (FJ839R) eller Intra-handstycke i innerhysan 13.
- Innan borrningen påbörjas ska den förinställda borrarlängden kontrolleras med skjutmättet (t.ex. AA845R, Caspar-instrument för anterior cervical fusion).
- Borra ett hål i benet under kontroll med Brainlab-navigeringssystemet tills det inställningsbara anslaget har nåtts. För ytterligare informationer om borrningen, se bruksanvisningen för S⁴ Cervical-instrument (TA011984) och operationsteknik (O34202).

- Ta bort borsten från operationsområdet.
- För att förbereda borrhålen för skruvarna skärs gängningen med gängtappen för skruvar med slätt skaft (FW087R).
- För in gängskäraren för skruvar med slätt skaft i den inre hylsan och skruva in jämnt till önskat djup. Läs av gängans djup på gängtappens skala när du gör detta.
- Ta bort gängtappen från operationsområdet.

Tips

Om S⁴C-skruven ska föras in under navigering med S⁴C-skruvmejseln FW656R med hjälp av styrhylsan I, tar du bort Aesculap-stjärnenheten på S⁴C-styrhylsan för skruvar med slätt skaft.

⚠ FARA

Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!

- Den navigerade S⁴C-skruvmejseln FW656R eller andra S⁴C-skruvmejslar är endast avsedda för navigering i den icke-navigerade S⁴C-styrhylsan FW658R.
- Information om navigering med S⁴C-skruvmejsel FW656R finns i avsnittet om positionering av S⁴C-skruven under navigering och temporär fixering av skruven på plats.

⚠ FARA

Risk för att skada patienten vid fritt roterande skruvar!

- Skruva inte in skruven ända tills skruvhuvudet har kontakt med S⁴C-styrhylsan.

Tips

Använd endast den navigerade S⁴C-skruvmejseln FW656R med icke-navigerad S⁴C-styrhylsa FW658R.

- Navigera S⁴C-skruvmejsel, se Placera S⁴C-skruven under navigeringen och fixera den tillfälligt på plats.
- Sätt in skruven genom S⁴C-styrhylsan men skruva inte in den helt och hållet (det släta skaftet måste vara fritt). Ta bort S⁴C-skruvmejsel D från operationsfältet.
- Ta bort instrumentet från skruven:
 - Vrid den blå innerhylsan 13 och öppna fönstret på S⁴C-styrhylsan.
 - Tryck försiktigt bort S⁴C-styrhylsan I i sidled från skruven.
 - Ta bort S⁴C-styrhylsan I från operationsfältet.

2.3.7 Instrument för Favored Angle-skrivar

⚠ VARNING

Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!

- Följ kombinationsanvisningarna.

Favored Angle-instrument är märkta med en guldfärgad ring.

⚠ FARA

Svåra komplikationer för patienten på grund av felpositionerade instrument eller implantat!

- Utför operationsstegen under röntgenövervakning.
- Vid borttagning av obturatorn (FJ983R) och under de fortsatta operationsstegen, se till att S⁴C-styrhylsan förblir säkert förankrad.

Borra hål för Favored Angle-skrivar

- För montering av de reflekterande Brainlab-markörsfärerna 4 på Aesculap-stjärnenhet H, se Brainlab-bruksanvisningen.
- Aesculap-stjärnenheten H monteras på S⁴C-styrhylsa Ø 3,5/4,0 mm K. Dra in spärrhylsan 1 mot fjädertrycket i pilens riktning.
- Tryck fast Aesculap-stjärnenheten H på adapter 2 på S⁴C-styrhylsan K. När du gör detta ska du se till att fördjupningen sitter över stiftet 3 på adaptorn.
- Släpp spärrhylsan 1.

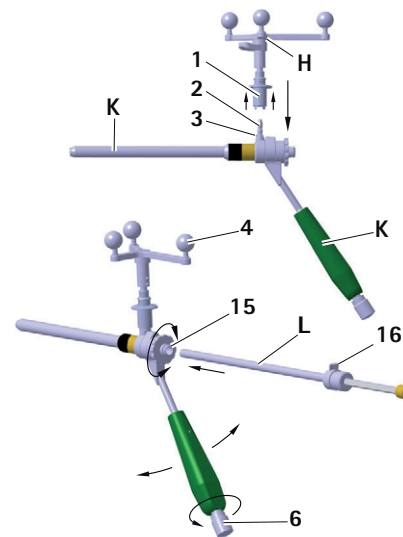


Fig. 12 Montera Aesculap-stjärnenheten på S⁴C-styrhylsan; För in den inre borrhylsan S⁴C.

- Före varje användning ska instrumentet kontrolleras och/eller valideras med Brainlab-instrumentens kalibreringsmatris version 4. Se Brainlab-bruksanvisningen. Se till att den inre borrhylsan L är monterad före kontrollen.
- För att säkerställa att kameran har fri sikt över de reflekterande markeringssfärerna: lossa vredet 6 på S⁴C-handtaget på S⁴C-styrhylsan K och rotera Aesculap-stjärnenheten H till önskad position, se Fig. 12.
- Dra åt vredet 6 igen när önskad position har nåtts.
- Ta bort den inre borrhylsan L från S⁴C-styrhylsan K.
- För in obturatorn (FJ983R) i den inre borrhylsan 15 på S⁴C-styrhylsan K.
- Obturatorn kopplas in i innerhylsan och kan fortfarande roteras.
- För sedan in S⁴C-styrhylsan K med monterad obturator i operationsfältet genom stickincisionen och placera den på plats.
- Tryck på knappen 16 på obturatorn (FJ983R) och dra tillbaka obturatorn från innerhylsan 15.
- Skjut vid behov in Apfelbaum-troakaren (FJ984R) i innerhylsan 15 och för in den i benet för att korna skruvens införingspunkt.

- Ta bort troakaren från operationsområdet.
- Trä den inre borrhylsan L på innerhylsan 15.
- Den inre borrhylsan griper tag i innerhylsan och kan fortfarande roteras, se Fig. 12.
- För in borren för Favored Angle-skrivar (FW088SU) med det monterade handtaget (FJ839R) eller Intra-handstycket i den inre borrhylsan L.
- Borra kontrollerat med hjälp av Brainlab-navigeringssystemet till det förinställda djupet. Borrdjupet kan avläsas på skalan på den inre borrhylsan L.

Tips

För att inte ingångsöppningen ska gå förlorad kan det vara lämpligt att lämna borren i borrhålet. Tryck på knappen 16 på den inre borrhylsan L och skjut ner styrhylsan ända till anslaget på benytan. Ta sedan bort borren och den inre borrhylsan L från styrhylsan S4C.

- Tryck på knappen 16 och ta bort den inre borrhylsan L från innerhylsan 15.

S⁴C-skrivar är självgående skruvar. Om benkvalitet visar sig vara hård under operationen kan kirurgen dock förskära gängningen med S⁴C-gängtappen.

- Förbered skruvhålen genom att föra in Favored Angle-gängtappen Ø 4 mm (FW089R) i innerhylsan 15 och knacka. Borrdjupet kan avläsas på skalan på gängtappen (Tapp).
- Vrid gängtappen moturs tills den lämnar benet.

Tips

För att inte ingångsöppningen ska gå förlorad kan det underlätta att vrida gängtappen moturs tills den nästan lämnar benet. Vrid sedan innerhylsan 15 moturs och tryck samtidigt ner styrhylsan S4C tills den når stoppet på benytan. Skruva sedan loss Favored Angle-gängtappen Ø 4 mm (FW089R) helt från benet och ta bort den tillsammans med innerhylsan 15 från S⁴C-styrhylsan K.

Sätta in skruven

- Se till att innerhylsan 15 har tagits bort från S⁴C-styrhylsan K genom att vridas moturs.
- Sätt in en passande Favored Angle-skriv Ø 4,0 mm i den självhållande S⁴C-skruvmejseln (FW069R/FW132R). När detta görs ska den svarta hållarhylsan dras tillbaka och hållas emot fjädertrycket.

Tips

Instrumentets självhållande funktion förhindrar att skruven faller ur S⁴C-skruvmejseln när den lämnas över till kirurgen.

- Tryck in den arbetsänden på S⁴C-skruvmejseln helt i sexkanten på skruven 11.
- Släpp den svarta hållarhylsan.
- Skruva in skruven med Brainlab-navigeringssystemet.
- Dra åt skruven. Arbeta samtidigt genom S⁴C-styrhylsan. Aktivera den svarta hållarhylsan och lossa S⁴C-skruvmejseln från skruven.
- Ta bort S⁴C-styrhylsan S4C från operationsfältet.

2.3.8 Instrumentering för standardskriv (Ø 3,5 mm) med Favored Angle-instrument

⚠ VARNING

Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!

- Följ kombinationsanvisningarna.

För att standardskrivar Ø 3.5 mm ska gå att föra in med Favored Angle-instrumenten måste även instrumenten M, N och O användas. Dessa instrument är märkta med en svart ring.

⚠ FARA

Svåra komplikationer för patienten på grund av felpositionerade instrument eller implantat!

- Utför operationsstegen under röntgenövervakning.
- När obturatoren (FJ983R) avlägsnas och under de följande operationsstegen, se till att styrhylsan sitter fast säkert på plats.
- För montering av reflekterande Brainlab-markörsfärer⁴ på Aesculap-stjärnenhet H, se Brainlab-bruksanvisningen.
- Aesculap-stjärnenhet H monteras på den navigerade S⁴C-styrhylsan Ø 3,5/4,0 mm K. Dra in spärrhylsan 1 mot fjädertrycket i pilens riktning när du gör detta.
- Tryck sedan fast Aesculap-stjärnenhet H på adapter 2 på S⁴C-styrhylsan K. När du gör detta ska du se till att fördjupningen sitter över stiftet 3 på adaptorn.
- Släpp spärrhylsan 1.

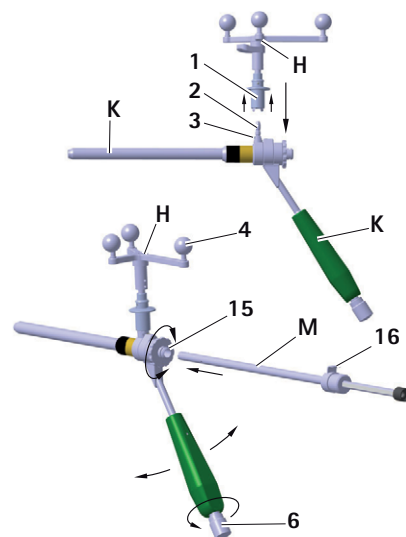


Fig. 13 Montera Aesculap-stjärnenheten på S⁴C-styrhylsan och för in den i S⁴C-borriggen.

- Före varje användning ska instrumentet kontrolleras och/eller valideras med Brainlab-instrumentens kalibreringsmatris version 4. Se Brainlab-bruksanvisningen. Se till att den inre borrhylsan M är monterad före kontrollen.
- För att säkerställa att kameran har fri sikt över de reflekterande markeringssfärerna: lossa vredet 6 på S⁴C-handtaget på S⁴C-styrhylsan K och rotera Aesculap-stjärnenheten H till önskad position, se Fig. 13.
- Dra åt vredet 6 igen när önskad position har nåtts.
- Ta bort den inre borrhylsan M från styrhylsan K.
- För in obturatoren (FJ983R) i innerhylsan 15 på S⁴C-styrhylsan K. Obturatoren kopplas in i innerhylsan och kan fortfarande roteras.
- För in S⁴C-styrhylsan K med monterad obturator i operationsfältet genom stickincisionen och placera den på plats.
- Tryck på knappen 16 på obturatoren (FJ983R) och dra tillbaka obturatoren från innerhylsan 15.

- Skjut vid behov in Apfelbaum-troakaren (FJ984R) i innerhysan **15** och för in den i benet för att korna skruvens införingspunkt.
- Ta bort troakaren från operationsområdet.
- Trä den inre borrhysan **M** på innerhysan **15**. Den inre borrhysan griper tag i innerhysan och kan fortfarande roteras, se Fig. 13.
- För in borren $\varnothing$ 2,4 mm **N** med det monterade handtaget (FJ839R) eller Intra-handstycket i den inre borrhysan **M**.
- Borra kontrollerat med hjälp av Brainlab-navigeringssystemet till det förinställda djupet. Borrdjupet kan avläsas på skalan på den inre borrhysan **M**.

Tips

För att inte ingångsöppningen ska gå förlorad kan det vara lämpligt att lämna borren i borrhålet. Tryck på knappen **16** på den inre borrhysan **M** och skjut ner styrhysan ända till anslaget på benytan. Ta sedan bort borren och den inre borrhysan **M** från S^4C -styrhysan **K**.

- Tryck på knappen **16** och ta bort den inre borrhysan **M** från innerhysan **15**.

S^4C -skruvar är självgående skruvar. Om benkvaliteten visar sig vara hård under operationen kan kirurgen dock förskära gängningen med S^4C -gängtappen.

- Förbered skruvhålen genom att föra in C1/C2-gängtappen (gängtapp) $\varnothing$ 3,5 mm **O** i den inre hysan **15** och knacka. Borrdjupet kan avläsas på skalan på gängtappen (Tapp).
- Vrid gängtappen **O** moturs tills den lämnar benet.

Tips

För att inte ingångsöppningen ska gå förlorad kan det underlätta att vrida gängtappen moturs tills den nästan lämnar benet. Vrid sedan innerhysan **15** moturs och tryck samtidigt ner S^4C -styrhysan **K** tills den når stoppet på benytan. Skruva sedan loss gängtappen **O** helt från benet och ta bort den tillsammans med innerhysan **15** från S^4C -styrhysan **K**.

Sätta in skruven

- Se till att innerhysan **15** har tagits bort från S^4C -styrhysan **K** genom att vridas moturs.
- Sätt in en passande standardskruv $\varnothing$ 3,5 mm i den självhållande S^4C -skruvmejseln (FW069R/FW132R). När detta görs ska den svarta hållarhysan dras tillbaka och hållas emot fjädertrycket.

Tips

Instrumentets självhållande funktion förhindrar att skruven faller ur S^4C -skruvmejseln när den lämnas över till kirurgen.

- Tryck in arbetsänden av S^4C -skruvmejseln helt i sexkanten på skruven **11**.
- Släpp den svarta hållarhysan.
- Skruva in skruven med Brainlab-navigeringssystemet.
- Dra åt skruven. Arbeta d"å genom S^4C -styrhysan.
- Manövrera den svarta hållarhysan och lossa S^4C -skruvmejseln från skruven.
- Ta bort S^4C -styrhysan och S^4C -skruvmejseln från operationsfältet.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-steril-container systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande rengöringstemperaturer på $>45^\circ\text{C}$ och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliетillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliетillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter för engångsbruk

Art.nr	Beteckning
FW086SU	Borr Ø 2,9 mm för skruvar med slätt skaft
FW088SU	Favored Angle-skrubborr Ø 2,9 mm för Ø 4 mm skruvar
FW662SU	S ⁴ C1/C2 borr Ø 2,4 mm
FW666SU	Borr, Ø 2,4 mm
FW667SU	Borr, Ø 2,9 mm

- Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

- Preparera inte produkten.

3.4 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

3.5 Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.6 Förberedelser före rengöring

- Demontera produkten före rengöring, se Demontering.
- Ta isär produkten före rengöringen.
- Öppna produkter med led.
- Öppna ventiler/kranar.

3.7 Demontering

3.7.1 S⁴C-gängtapp med navigering Ø 3,5 mm FW655R

- Lossa muttern 19 och skruva av den från hylsan 17.
- Ta bort hylsan 17 i pilens riktning.

Tips

Fjädern 18 är fäst på skaftet.

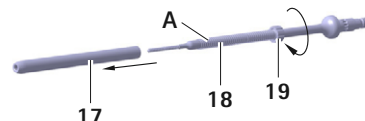


Fig. 14 Demontera S⁴C-gängtapp (tapp)

3.7.2 Navigerad S⁴C-skruvmejsel FW656R

- Skjut tillbaka den gröna hållarhylsan 22 mot fjädertrycket och håll.
- Skruva av skruvhylsan 22 i arbetsändan på S⁴C-skruvmejseln och ta av från skaftet.
- Släpp den gröna hållarhylsan 22.
- Skjut den gröna hållarhylsan 22 med hållartungorna i riktning mot instrumentets arbetsände och från skruvmejselskaftet.

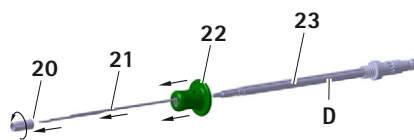


Fig. 15 Demontera S⁴C-skruvmejsel

3.7.3 S⁴C navigerad borrhylsa Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Vrid styrhylsan 24 medurs och ta bort den. Tänk på att den är vänstergängad.
- Lossa vredet 25 moturs, skruva av och ta bort det från handtaget genom att dra det i pilens riktning.

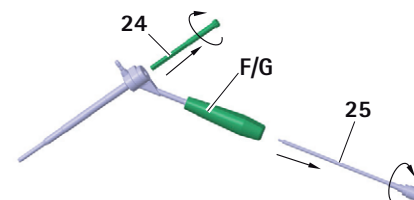


Fig. 16 Demontera S⁴C-borrjiggen

3.7.4 S⁴C navigerad styrhylsa för skruvar med slätt skaft, FW658R

- Vrid innerhylsan 26 till positionen "remove" och dra ut i pilens riktning ur ytterhylsan.
- Lossa vredet 25 moturs, skruva av och ta bort det från handtaget genom att dra det i pilens riktning.

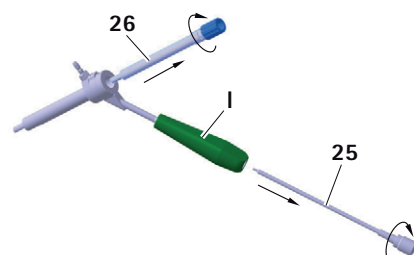


Fig. 17 Demontera styrhylsan för skruvar med slätt skaft

3.7.5 Navigerad S⁴C-styrhylsa Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Lossa innerhylsan 27 moturs, skruva av och dra bort den från handtaget genom att dra den i pilens riktning.
- Lossa vredet 25 moturs, skruva av och ta bort det från handtaget genom att dra det i pilens riktning.

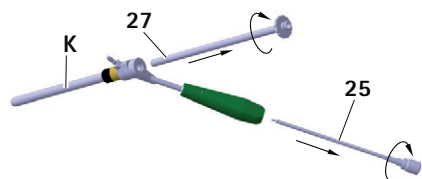


Fig. 18 Demontera styrhylsa Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Rengöring/desinficering

3.8.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

Tips

För rengöring och desinficering av referensstjärnenheten (förkalibrerad) och referensstjärnenheten ML (kalibrerad med ICM4), se Brainlab-bruksanvisningen.

3.8.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion ■ FW655R till FW657R ■ FW663R ■ FW688R till FW689R	■ Rengöringsborste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, t.ex. TA011944 och rengöringsborste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, t.ex. TE654202 och rengöringsborste: 50 mm/Ø: 10 mm, t.ex. TA007747 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R till FW661R ■ FW664R till FW665R	■ Rengöringsborste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, t.ex. TA011944 och rengöringsborste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, t.ex. TE654202 och rengöringsborste: 50 mm/Ø: 10 mm, t.ex. TA011327 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Validerad metod	Särskilt	Referens
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Rengöringsborste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, t.ex. TA011944 och rengöringsborste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, t.ex. TE654202 och rengöringsborste: 50 mm/Ø: 10 mm, t.ex. TA007747 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R Spola ur produkten: Använd spolningsmunstycke eller spolningshylsa. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ FW067R ■ FW165R ■ FJ985R ■ FW661R	■ Rengöringsborste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, t.ex. TA011944 och rengöringsborste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, t.ex. TE654202 och rengöringsborste: 50 mm/Ø: 10 mm, t.ex. TA007747 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa.. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.9 Manuell rengöring/Desinficering

- ▶ Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- ▶ Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- ▶ Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.9.1 Manuell rengöring med doppdessinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- ▶ Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- ▶ Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ▶ Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- ▶ Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- ▶ Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- ▶ Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- ▶ Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- ▶ Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- ▶ Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
- ▶ Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- ▶ Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- ▶ Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- ▶ Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.9.2 Manuell rengöring med ultraljud och doppd desinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	HA-V	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.10 Maskinell rengöring/Desinficering

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.10.1 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.11.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.11.2 Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.11.3 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Utrustningstyp: Enkammar-rengörings-/desinficeringsutrustning utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.12 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

3.12.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrarspår samt tändernas sidor på raspan.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- Kontrollera produkten avseende skador på spiralelementet.
- Kontrollera skärkanterna avseende kontinuerlig skärkant, skärpa, spår och andra skador.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.12.2 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningskorrosion) på grund av otillräcklig smörjning!

- Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).
- Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) fungerar som de ska.
- Kontrollera att roterande produkter (t.ex. återanvändbar borrh och fräs) avseende böjningar och deformationer. Rulla produkten t.ex. på en slät yta för att göra detta.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.13 Montering

3.13.1 S⁴C gängtapp med navigering Ø 3,5 mm, FW655R

- Tryck på styrhylsan 17 på S⁴C-gängtappen A i pilens riktning och dra åt muttern 19 genom att vrida den medurs.

Tips

Fjädern 18 är fäst på skaftet.

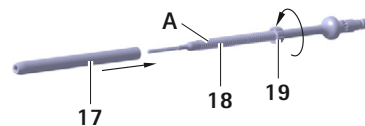


Fig. 19 Montera S⁴C-gängtapp (tapp)

3.13.2 Navigerad S⁴C-skruvmejsel FW656R

⚠ OBSERVERA

S⁴C-skruvmejseln fungerar inte korrekt om låstungorna är böjda eller bockade!

- Låstungorna får inte böjas eller bockas.
- Skjut på den gröna hållarhylsan 22 med låstungorna 21 på skruvmejselskaftet så att dessa griper tag spårn 23 på skruvmejselns skaft.
- Skjut tillbaka den gröna hållarhylsan 22 mot fjädertrycket och håll.
- Skruva fast skruvmejseln 20 på arbetsänden av S⁴C-skruvmejseln D och dra åt.
- Släpp den gröna hållarhylsan 22.

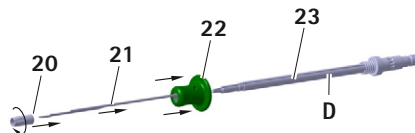


Fig. 20 Montera S⁴C-skruvmejseln

3.13.3 S⁴C navigerad borrhylsa Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Skruva fast styrhylsan 24 moturs. Tänk på att den är vänstergängad. Styrhylsan hakar i hör- och kännbart med ett halvt varvs mellanrum.
- Skjut in vredet 25 i instrumentets handtag, skruva fast medurs och dra åt.

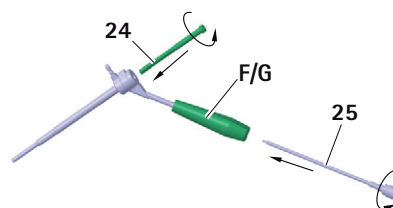


Fig. 21 Montera S⁴C-borrhylsan

3.13.4 S⁴C navigerad styrhylsa för skruvar med slätt skaft, FW658R

- Skjut in innerhylsan **26** i positionen "remove" i yttrehylsan.
- Vrid sedan till läget "closed".
- Skjut in vredet **25** i instrumentets handtag, skruva fast medurs och dra åt.

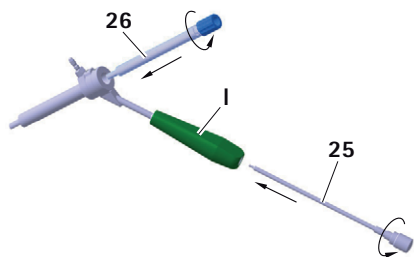


Fig. 22 Montera styrhylsa för skruvar med slätt skaft

3.13.5 S⁴C navigerad styrhylsa Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Tryck in innerhylsan **27** i yttrehylsan i pilens riktning, skruva medurs och dra åt. Tryck in vredet **25** i handtaget på instrumentet, skruva medurs och dra åt.

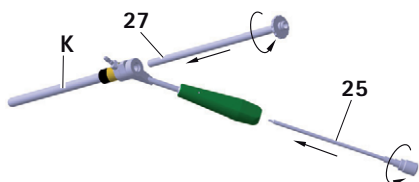


Fig. 23 Montera styrhylsa Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.15 Ångsterilisering

Tips

Isärtagbara produkter får bara steriliseras i isärtaget skick.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ta isär produkten
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.16 Lagring

- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.
- Lagra den sterilt förpackade engångsprodukten på en torr, mörk och jämnt tempererad miljö skyddad från damm.

4. Teknisk service

⚠ FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och/eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

⚠ VARNING

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

- Säkerställ att man inte kan skada sig på produkten under avfallshantering eller återvinning av produkten.

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

Aesculap® S4® Cervical

Navigācijas instrumenti

Teksts

- A** Navigācijas vītņgriezis Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Atsauces zvaigznes elements (kalibrēts) (Brainlab Art. nr. 55830-20A)
- C** Rokturis (FW165R ar sprūda vai FW067R bez sprūda)
- D** Navigācijas skrūvgriezis poliaksiālajām skrūvēm (FW656R)
- E** Atsauces zvaigznes elements ML (kalibrēts ar ICM4) (Brainlab Art. nr. 55830-25A)
- F** Navigācijas urbja vadotne Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Navigācijas urbja vadotne Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Aesculap zvaigznes elementa navigācijas papildierīce (FW652R)
- I** Navigācijas vadotnes uzmava Ø 4,0 mm gludajām kāta skrūvēm (FW658R)
- J** Redukcijas uzmava Ø 13 mm Brainlab 4. versijas instrumenta kalibrēšanas matricai (FW657R)
- K** Navigācijas vadotnes uzmava Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** C1/C2 iekšējā urbja uzmava Ø 4 mm (FJ985R)
- M** C1/C2 iekšējā urbja uzmava Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** C1/C2 urbis Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** C1/C2 vītņgriezis Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Centrēšanas instruments navigācijas urbja vadotnei Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Centrēšanas instruments navigācijas urbja vadotnei Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Urbis Ø 2,4 mm FW664R (FW666SU)
- S** Urbis Ø 2,9 mm FW665R (FW667SU)

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu	183
1.1	Darbības joma	183
1.2	Brīdinājuma norādes	183
2.	Klīniskais lietojums	183
2.1	Lietošanas jomas un lietošanas ierobežojumi	183
2.1.1	Paredzētais mērķis	183
2.1.2	Indikācijas	183
2.1.3	Kontrindikācijas	183
2.2	Drošības norādes	183
2.2.1	Klīniskais lietotājs	183
2.2.2	Produktam specifiskā drošības informācija	183
2.2.3	Sterilitāte	184
2.3	Lietošana	184
2.3.1	Caurumu sagatavošana S4C skrūvēm ar navigāciju	185
2.3.2	Urbšanas caurumi S4C skrūvēm	185
2.3.3	Urbšanas caurumi S4C skrūvēm ? 3,5 mm/4,0 mm	186
2.3.4	Vītņgriezis (pēc izvēles)	187
2.3.5	Novietojiet S4C skrūvi zem navigācijas un īslaicīgi nostipriniet to vietā	187
2.3.6	Gludstobra skrūvju instrumenti	188
2.3.7	Instrumenti Favored leņķa skrūvēm	189
2.3.8	Standarta skrūves (? 3,5 mm) instrumentācija ar Favored leņķa instrumentiem	190

3.	Apstiprināts apstrādes process	191
3.1	Vispārīgie drošības norādījumi	191
3.2	Vispārīgas norādes	191
3.3	Vienreiz lietojami produkti	192
3.4	Atkārtoti izmantojami produkti	192
3.5	Sagatavošana izmantošanas vietā	192
3.6	Sagatavošanās pirms tīrīšanas	192
3.7	Demontāža	192
3.7.1	S4C Navigācijas vītņgriezis ? 3,5 mm FW655R	192
3.7.2	Navigācijas S4C skrūvgriezis FW656R	192
3.7.3	S4C navigācijas urbja uzmava ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	192
3.7.4	S4C navigācijas vadotnes uzmava gludstobra skrūvēm, FW658R	192
3.7.5	S4C navigācijas vadotnes uzmavas ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	193
3.8	Tīrīšana/dezinfekcija	193
3.8.1	Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu	193
3.8.2	Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra	193
3.9	Manuālā tīrīšana/dezinfekcija	195
3.9.1	Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot	195
3.9.2	Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot ..	196
3.10	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija	197
3.10.1	Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	197
3.11	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu	198
3.11.1	Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku	198
3.11.2	Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku	199
3.11.3	Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	199
3.12	Pārbaude	200
3.12.1	Vizuāla apskate	200
3.12.2	Funkcionālā pārbaude	200
3.13	Montāža	200
3.13.1	S4C navigācijas vītņgriezis ? 3,5 mm , FW655R	200
3.13.2	Navigācijas S4C skrūvgriezis FW656R	200
3.13.3	S4C navigācijas urbja uzmava ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	200
3.13.4	S4C navigācijas vadotnes uzmava gludstobra skrūvēm, FW658R	201
3.13.5	S4C navigācijas vadotnes uzmavas ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R	201
3.14	Iepakojums	201
3.15	Sterilizācija ar tvaiku	201
3.16	Uzglabāšana	201
4.	Tehniskais dienests	201
5.	Utilizācija	201

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šie lietošanas norādījumi attiecas uz S⁴ Cervical navigācijas instrumentiem.

Piezīme

Attiecīgi spēkā esošā produkta CE zīme ir redzama produkta etiķetē vai uz iepakojuma.

- ▶ Norādījumus par lietošanu, kā arī informāciju par materiālu saderību un darbmūžu skatiet B. Braun eIFU sadaļā tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot nāve vai smagas traumas.

BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu inventāra bojājumu. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais mērķis

S⁴ Cervical sistēma (S⁴C sistēma) tiek izmantota aizmugurējās pakauša kakla daļas un krūšu kurvja stabilizācijai un savienošanai.

2.1.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Indikācijas ir aprakstītas implantu lietošanas instrukcijā (TA011796).

2.1.3 Kontrindikācijas

Kontrindikācijas ir aprakstītas implantu lietošanas instrukcijā (TA011796).

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgā drošības informācija

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījuši nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- ▶ Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- ▶ Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- ▶ Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- ▶ Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- ▶ Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- ▶ Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.2.2 Produktam specifiskā drošības informācija

- ▶ Izmantojiet S⁴® Cervical sistēmas O34202 ķirurģiskās tehnikas.

Instrumenti, kas uzskaitīti šīs sistēmas pamatdaļā. Tos lieto individuālai S⁴C implantu pielāgošanai, pozicionēšanai un ievietošanai pacientiem. Drošai lietošanai ievērojiet S⁴C sistēmas instrumentu (TA011984) lietošanas un operāciju tehniku (O34202/O83002) norādījumus

Pamatdaļā uzskaitītos instrumentus var izmantot tikai kopā ar Brainlab navigācijas sistēmu. Drošai apstrādei pirms operācijas, izlasiet Mugurkaula un traumu lietotāja rokasgrāmatu Brainlab instrumentiem un attiecīgo programmatūras rokasgrāmatu Brainlab izmantotajiem mugurkaula piederumiem.

Kombinētās specififikācijas

Piezīme

Aesculap un Brainlab neņēma atbildību, ja instrumenti, centrēšanas ierīces vai urbji, kas nav minēti turpmāk, tiek izmantoti ar atbilstošām urbju vadotnēm un vadotņu uzmavām.

- Kombinējiet S⁴C navigācijas urbju vadotni **F** tikai ar:
 - S⁴C centrēšanas ierīci **P** S⁴C urbja vadotnei **F**
 - S⁴C urbis **R** Ø 2,4 mm Ø 3,5 mm skrūvēm
- Kombinējiet S⁴C navigācijas urbju vadotni **G** tikai ar:
 - S⁴C centrēšanas ierīci **Q** urbja vadotnei **G**
 - S⁴C urbis **S** Ø 2,9 mm Ø 4,0 mm skrūvēm
- Kombinējiet S⁴C navigācijas vadotnes uzmavu Ø 4,0 mm **I** gludstobra skrūvēm tikai ar:
 - Gludstobra skrūves kaulu īlens (FW085R)
 - Urbis Ø 2,9 mm gludstobra skrūvēm (FW086SU)
 - Gludstobra skrūves (Stieņa) vītņgriezis (Grieztaviņa) (FW087R)
 - Poliaksiālais skrūvgriezis (FW070R/FW131R)
 - Navigācijas skrūvgriezis poliaksiālajām skrūvēm (FW656R)
 - Apfelbaum skrūvgriezis ar lodgalvu, īss (FJ968R)

- Kombinējiet S⁴C navigācijas vadotnes uzmavu Ø 3,5 mm/4,00 mm K tikai ar:
 - Apfelbaum C1/C2 obturators (FJ983R)
 - Apfelbaum troakārs (FJ984R)
 - Favored leņķveida skrūvju urbis Ø 2,9 mm Ø 4 mm skrūvēm (FW088SU)
 - Favored leņķveida vītņgriezis (Grieztaviņa) Ø 4 mm (FW089R)
 - C1/C2 iekšējā urbja uzmava Ø 4 mm L (FJ985R)
 - S⁴C Favored leņķa skrūvgriezis (FW069R/FW132R)
 - C1/C2 urbis Ø 2,4 mm Ø 3,5 mm skrūvēm (FW662SU) N
 - C1/C2 vītņgriezis (Grieztaviņa) Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - C1/C2 iekšējā urbja uzmava Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Apfelbaum skrūvgriezis ar lodgalvu (FJ988R)

Piezīme

K-vadus parasti nedrīkst izmantot kopā ar S⁴C

2.2.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

Vienreiz lietojami produkti

Art. Nr.	Nosaukums
FW086SU	Urbis Ø 2,9 mm gludstobra skrūvēm
FW088SU	Favored leņķveida skrūvju urbis Ø 2,9 mm Ø 4 mm skrūvēm
FW662SU	S ⁴ C1/C2 urbis Ø 2,4 mm
FW666SU	Urbis Ø 2,4 mm
FW667SU	Urbis Ø 2,9 mm

- Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta atkārtota apstrāde pasliktina funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

- Neapstrādājiet produktu atkārtoti.

Produkts ir sterilizēts, izmantojot gamma starus un sterili iepakots.

- Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas vai pieredze.
- Lietojiet produktu tikai saskaņā ar tā paredzēto lietojumu.
- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērtā vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu vai nolauztu detaļu.
- Nelietojiet produktu, ja tas ir bojāts. Ja tas ir bojāts, nolieciet produktu malā.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

2.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

- Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.
- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas risks pacientiem bojātu instrumentu dēļ!

S⁴C instrumenti ir ļoti precīzi un ļoti jutīgi.

- Lietojiet S⁴C instrumentus ar īpašu rūpību.
- Pārbaudiet, vai nokritušie vai bojātie S⁴C instrumenti ir precīzi kalibrēti, pretējā gadījumā nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas risks pacientam navigācijas pārtraukuma dēļ!

- Pirms operācijas plānojiet operāciju telpas konfigurāciju, instrumentu montāžu un atsaucis zvaigznes centrēšanu.
- Pārliedzinieties, vai navigācijas kamerai ir neierobežota piekļuve instrumentu marķieru atstarojošajām lodēm.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas risks pacientiem neprecīzu instrumentu dēļ!

- Pārliedzinieties, ka izmantotie instrumenti nav saliekti vai bojāti.
- Pirms lietošanas pārbaudiet instrumentu precizitāti, jo īpaši attiecībā uz smalkiem instrumentiem. Lai to izdarītu, turiet instrumenta galu Brainlab instrumenta 4. versijas kalibrēšanas matricas griezes punktā.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas risks pacientiem nepareizas navigācijas dēļ!

- Izmantojiet navigācijas S⁴C instrumentus tikai ar Brainlab vienreizlietojamām atstarojošām marķieru lodēm.
- Sīkāku informāciju par pareizu marķiera lodes apstrādi skatiet attiecīgajā Brainlab lietotāja rokasgrāmatā.

2.3.1 Caurumu sagatavošana S⁴C skrūvēm ar navigāciju

⚠ BRĪDINĀJUMS

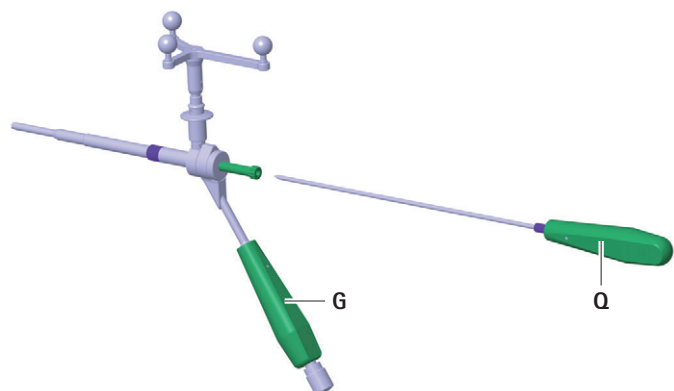
Traumas risks pacientiem nepareizas navigācijas dēļ!

► Ievērojiet kombinētās specifikācijas

Lai centrētu skrūves caurumus kortikālo kaulu garozā pašvītņgriezes S⁴C skrūvēm Ø 3,5 mm ar navigāciju, izmantojiet S⁴C navigācijas urbja vadotni Ø 3,5 mm **F** tikai kopā ar S⁴C centrēšanas ierīci S⁴C navigācijas urbja vadotnei **P**.

Lai centrētu skrūves caurumus pašvītņgriezes S⁴C skrūvēm Ø 4,0 mm ar navigāciju, izmantojiet S⁴C navigācijas urbja vadotni Ø 4,0 mm **G** tikai kopā ar S⁴C centrēšanas ierīci S⁴C navigācijas urbja vadotnei **Q**.

S⁴C navigācijas urbja vadotnei **G** un centrēšanas ierīcei **Q** ir violeti marķējumi uz pašvītņgriezes S⁴C skrūvēm Ø 4,0 mm, skatīt Att. 1.



Att. 1 Violeti marķējumi uz S⁴C navigācijas urbja vadotnes un centrēšanas ierīces

Lai centrētu skrūvju caurumus kortikālo kaulu garozā bez navigācijas, skatiet S⁴ Cervical instrumentu lietošanas norādījumus (TA011984).

⚠ BRĪDINĀJUMS

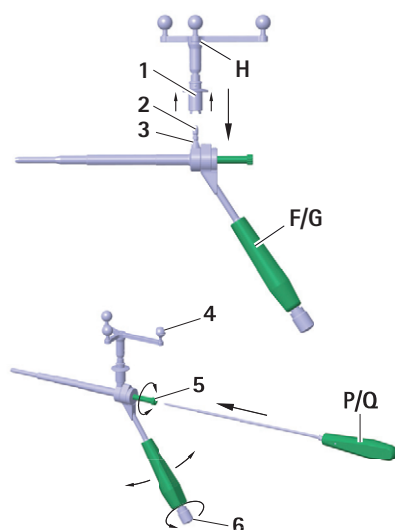
Muguras smadzeņu, nervu sakņu, blakus esošās starpskriemeļu telpas vai mīksto audu bojājumu risks, ievietojot centrēšanas ierīci bez urbja vadotnes!

► Izmantojiet centrēšanas ierīci tikai ar urbja vadotni FW664R/FW665R.

⚠ UZMANĪBU

Centrēšanas ierīces funkciju ierobežošana vai dziļuma rādītāja neprecīzs nolasījums!

- Neveiciet centrēšanas ierīces atjaunošanu.
- Nomainiet trulu centrēšanas ierīci.
- Atstarojošās Brainlab marķiera lodes **4** uzstādīšanai uz Aesculap zvaigznes elementa **H**, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu.
- Ievelciet un noturiet bloķēšanas uzdevu **1** no Aesculap zvaigznes elementa **H** pret atsperes spiedienu bultiņas virzienā.
- Pabīdīet Aesculap zvaigznes elementu **H** uz adaptera **2** S⁴C urbja vadotnes **F/G**. To darot, pārliecinieties, ka adaptera **3** tapa saslēdzas ar zvaigznes elementa padziļinājumu.
- Atbrīvojiet fiksācijas uzdevu **1**.



Att. 2 Montējiet Aesculap zvaigznes elementu uz S⁴C urbja vadotnes FW664R/FW665R

- Pirms katras lietošanas, pārbaudiet un/vai izvērtējiet instrumentu ar Brainlab instrumentu 4. versijas kalibrēšanas matricu, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu. Darot to, pārliecinieties, ka centrēšanas ierīce navigācijas urbja vadotnē **P/Q** ir noņemta.
- Lai nodrošinātu kameras neierobežotu skatu uz atstarojošo marķiera lodi, atskrūvējiet pogu **6** uz S⁴C roktura uz S⁴C urbja vadotnes **F/G** un pagrieziet Aesculap zvaigznes elementu **H** vēlamajā pozīcijā, skatīt Att. 2.
- Kad vēlamā pozīcija ir sasniegta, pievelciet pogu **6** vēlreiz.
- Noregulējiet centra perforatora dziļumu, pagriežot dziļuma atduri **5** uz S⁴C urbja vadotnes **F/G**. Maksimāli pieļaujamais dziļums ir 6 mm.
- Ievietojiet S⁴C centrēšanas ierīci **P/Q** S⁴C urbja vadotnē **F/G**.
- Pārbaudiet iepriekš noteikto serdņa dziļumu ar mērierīci (piemēram, AA845R).
- Lai atvērtu kortikālo kaulu, nospiediet S⁴C centrēšanas ierīci, lai veiktu iepriekšēju dziļuma iestatījumu, kontrolējot to ar Brainlab navigācijas sistēmu.

2.3.2 Urbšanas caurumi S⁴C skrūvēm

⚠ BRIESMAS

Traumas risks nepareizi izvietota cauruma vai pārāk dziļa cauruma dēļ!

- Neasiniet urbi, jo tas var izraisīt neprecīzus vai nepareizus rādījumus uz dziļuma mērītāja.
- Nomainiet trulus urbjus pret jauniem.

Urbis tiek izmantots ar S⁴C urbja vadotni un urbšanu veic vai nu manuāli ar urbja rokturi (FJ839R), vai ar motora sistēmu ar Aesculap iekšējo uzgali (piemēram, GD450R/GD456R).

Urbja un urbja roktura montāža (tikai manuālai urbšanai)

⚠ BRIESMAS

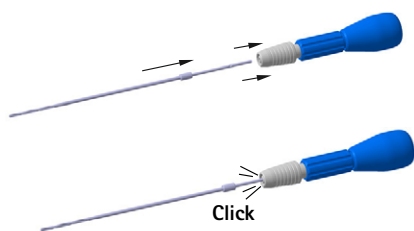
Muguras smadzeņu, nervu sakņu, blakus esošās starpskriemeļu telpas vai mīksto audu bojājumu risks, veicot nepareizu urbšanu!

- Izmantojiet tikai pareizo S⁴C urbja vadotni caurumu urbšanai. Ievietojiet urbi tikai ar pareizo urbja vadotni.
- Pirms urbšanas, iepriekš iestatītā urbja garums ir jāpārbauda ar mērinstrumentu (piem. AA845R, Caspar instrumentu priekšējo kakla skriemeļu savienojumam).

BRIESMAS

Muguras smadzeņu un nervu sakņu bojājums, ko izraisa pārāk ilgstoša urbšana!

- Izmantojiet rentgena attēlu, lai izvēlētos atbilstošu urbja garumu pirms operācijas.
- Urbis var tikt noregulēts un ievietots tikai radiogrāfiskā kontrolē un/vai ar navigācijas sistēmas palīdzību.
- Izvēlieties urbi ar garumu, kas atbilst paredzētajam urbuma dziļumam.
- Ievietojiet urbi urbja rokturī (FJ839R), skatīt Att. 3.
- Ievelciet un noturiet bloķēšanas uznavu pret atsperes spiedienu bultiņas virzienā.
- Pabīdiet urbi attiecīgā urbja turētājā, cik tālu vien iespējams
- Viegli pagrieziet urbi un atlaidiet bloķēšanas uznavu. Urbis dzirdami ieslēdzas.



Att. 3 Urbja montāža

BRIESMAS

Traumu un/vai urbja bojājumu risks, ja urbja rotācijas ātrums ir pārāk augsts!

- Izmantojiet iespējami zemāko urbšanas ātrumu, lai jūs varētu kontrolēt urbšanas dziļumu.
- Urbšanas procesa laikā nelieciet urbi.

2.3.3 Urbšanas caurumi S⁴C skrūvēm Ø 3,5 mm/4,0 mm

BRĪDINĀJUMS

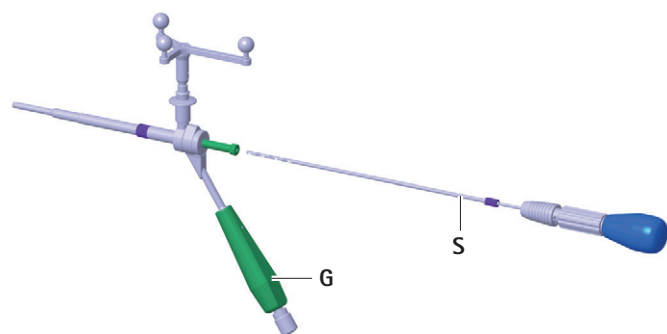
Traumas risks pacientiem nepareizas navigācijas dēļ!

- Ievērojiet kombinētās specifikācijas

Kontrolētai caurumu urbšanai S⁴C skrūvēm Ø 3,5 mm ar urbi Ø 2,4 mm R (FW666SU), vienmēr izmantojiet S⁴C navigācijas urbja vadotni Ø 3,5 mm F (FW664R).

Kontrolētai caurumu urbšanai S⁴C skrūvēm Ø 4,0 mm ar urbi Ø 2,9 mm S (FW667SU), vienmēr izmantojiet S⁴C navigācijas urbja vadotni Ø 4,0 mm G (FW665R).

S⁴C navigācijas urbja vadotnei G un urbim Ø 2,9 mm S ir violets marķējums uz kāta pašvītņgriezies S⁴C skrūvēm Ø 4,0 mm skrūvēm, skatīt Att. 4.

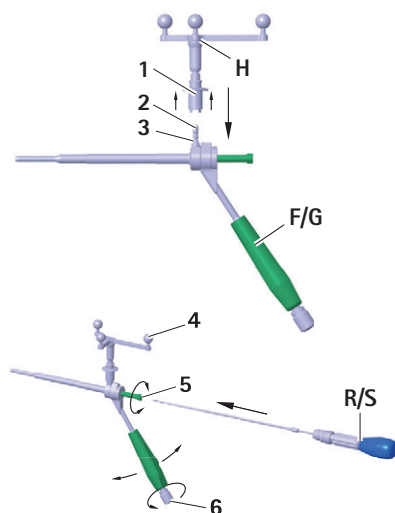


Att. 4 Violeti marķējumi uz S⁴C navigācijas urbja vadotnes un urbi

Piezīme

Urbi Ø 2,4 mm (FW051SU) un Ø 2,9 mm (FW052SU) nedrīkst lietot kopā ar S⁴C navigācijas urbja vadotni F/G.

- Atstarojošās Brainlab marķiera lodes 4 uzstādīšanai uz Aesculap zvaigznes elementa H, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu.
- Ievelciet un noturiet bloķēšanas uznavu 1 no Aesculap zvaigznes elementa H pret atsperes spiedienu bultiņas virzienā.
- Pabīdiet Aesculap zvaigznes elementu H uz adaptera 2 S⁴C urbja vadotnes F/G. To darot, pārliecinieties, ka adaptera tapa 3 saslēdzas ar zvaigznes elementa padziļinājumu.
- Atbrīvojiet fiksācijas uznavu 1.



Att. 5 Montējiet Aesculap zvaigznes elementu uz S⁴C urbja vadotnes FW664R/FW665R

- Pirms katras lietošanas, pārbaudiet un/vai izvērtējiet instrumentu ar Brainlab instrumentu 4. versijas kalibrēšanas matricu, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu. To darot, pārliecinieties, ka urbis R/S ir noņemts.
- Lai nodrošinātu kameras neierobežotu skatu uz atstarojošo marķiera lodi, atskrūvējiet pogu 6 uz S⁴C urbja vadotnes F/G roktura un pagrieziet Aesculap zvaigznes elementu H vēlamajā pozīcijā, skatīt Att. 2.
- Kad vēlamā pozīcija ir sasniegta, pievelciet pogu 6 vēlreiz.
- Noregulējiet urbja dziļumu, pagriežot dziļuma atduri 5 uz S⁴C urbja vadotnes F/G.
- Skalas mērvienība ir mm. Katrs dziļuma atdura puspagrieziens pārvieto attālumu par 0,5 mm.
- Ievietojiet urbi ar uzmontētu rokturi vai iekšējo uzgali S⁴C urbja vadotnē F/G.
- Pirms urbšanas, iepriekš iestatītā urbja garums ir jāpārbauda ar mērinstrumentu (piem. AA845R, Caspar instrumentu priekšējo kakla skriemeļu savienošanai).
- Veiciet urbšanu ar iepriekš noteiktu dziļumu, kontrolējot ar Brainlab navigācijas sistēmu.

2.3.4 Vītņgriezis (pēc izvēles)

S⁴C skrūves ir pašvītņgriezes skrūves. Tomēr, ja operācijas laikā tiek konstatēts, ka kaula kvalitāte ir cieta, ķirurgs var arī iepriekš iegriezt vītņi ar S⁴C vītņgriezi.

- ▶ Lai izveidotu caurumus ar vītņi skrūvēm Ø 3,5 mm ar navigāciju, izmantojiet S⁴C vītņgriezi **A** ar navigāciju.
- ▶ Lai izveidotu caurumus ar vītņi skrūvēm Ø 4 mm, izmantojiet standarta vītņgriezi bez navigācijas (FW047R), skatiet TA011984.

⚠ BRIESMAS

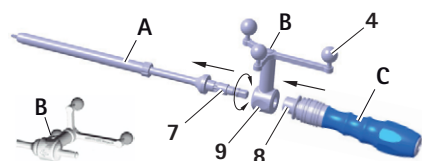
Audu traumas risks, lietojot S⁴C vītņgriezi (A), un kaula vītņes bojājuma risks!

- ▶ **Pirms S⁴C vītņgrieža lietošanas pārliecinieties, ka vītņgrieža pārvietojamā uzmava ir pareizi ievilkusies.**
- ▶ Atstarojošo Brainlab marķiera ložu **4** uzstādīšanai uz atsaucē zvaigznes elementa **B** (iepriekš kalibrēta), skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu.
- ▶ Pabīdiet atsaucē zvaigznes elementu uz kāta **7** S⁴C vītņgrieža (Grieztaviņa) **A**. Pārliecinieties, ka zvaigznes elements ir droši uzstādīts uz S⁴C vītņgrieža (Grieztaviņa) kāta.

Piezīme

Zvaigznes elementu var pagriezt uz S⁴C vītņgrieža (Grieztaviņa) kāta.

- ▶ Ievelciet un turiet bloķēšanas uzmavu **8** pret atsperes spiedienu.
- ▶ Pabīdiet S⁴C rokturi FW067R/FW165R uz S⁴C vītņgrieža **A** kāta.
- ▶ Atbrīvojiet fiksācijas uzmavu **8**, skatīt Att. 6. Pārbaudiet, vai S⁴C rokturis ir savienots.



Att. 6 Atsaucē zvaigznes elementa montāža (iepriekš kalibrēta) un S⁴C rokturis uz S⁴C vītņgrieža

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas risks pacientam!

- ▶ **Pirms lietošanas pārliecinieties, ka izvēlētais instruments ir pareizi samontēts.**
- ▶ **Pārliecinieties, vai bultiņa uz apakšējā atsaucē zvaigznes elementa (iepriekš kalibrēta) ir vērsta uz rīka galu.**
- ▶ Pirms katras lietošanas, pārbaudiet un/vai izvērtējiet instrumentu ar Brainlab instrumentu 4. versijas kalibrēšanas matricu, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu.
- ▶ Lai uzgrieztu vītņi, ar vienu roku turiet atsaucē zvaigznes elementu **B** pie plānotajiem ierobežojumiem, bet ar otru roku lēnām un vienmērīgi ieskrūvējiet S⁴C rokturi **C**, kontrolējot ar Brainlab navigācijas sistēmu, līdz tiek sasniegts nepieciešamais dziļums.
- ▶ Izmantojiet skalu aiz S⁴C vītņgrieža ievilkamās uzmavas, lai nolasītu dziļumu vītņurbšanas procesa laikā, skatīt Att. 7.



Att. 7 Vītņgriezis ar nolasāmu vītņes dziļumu

2.3.5 Novietojiet S⁴C skrūvi zem navigācijas un īslaicīgi nostipriniet to vietā

⚠ BRIESMAS

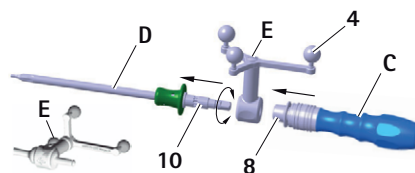
Traumas risks pacientam!

- ▶ **Izmantojiet S⁴C skrūvgriezi tikai ar atsaucē zvaigznes elementu ML manuālai kalibrēšanai.**
- ▶ **Ja maināt skrūves, veiciet kalibrēšanu vēlreiz.**
- ▶ Lai pozicionētu S⁴C skrūves Ø 3,5 mm un Ø 4 mm ar navigāciju, izmantojiet S⁴C navigācijas skrūvgriezi **D**.
- ▶ Lai uzstādītu atstarojošo Brainlab marķiera lodes **4** uz atsaucē zvaigznes elementa **ML E**, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu.
- ▶ Pabīdiet atsaucē zvaigznes elementu **ML E** uz kāta **10** S⁴C skrūvgriežim **D**. Pārliecinieties, ka zvaigznes elements ir droši piestiprināts pie S⁴C skrūvgrieža kāta.

Piezīme

Zvaigznes elementu var pagriezt uz S⁴C skrūvgrieža kāta.

- ▶ Ievelciet un turiet bloķēšanas uzmavu **8** pret atsperes spiedienu.
- ▶ Pabīdiet S⁴C rokturi FW067R/FW165R uz S⁴C skrūvgrieža **D** kāta.
- ▶ Atbrīvojiet fiksācijas uzmavu **8**, skatīt Att. 8.
- ▶ Pārbaudiet, vai S⁴C rokturis ir savienots.

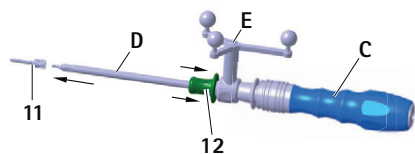


Att. 8 Zvaigznes elementa montāža ("kalibrēšana ar ICM 4") un S⁴C rokturis (FW067R vai FW165R) uz S⁴C skrūvgrieža

Piezīme

S⁴C skrūvgriezis ir aprīkots ar pašnoturēšanas funkciju, lai novērstu S⁴C skrūves izkrišanu, kad tā tiek nodota ķirurgam.

- ▶ Ievelciet un turiet turēšanas uzmavu **12** uz S⁴C skrūvgrieža **D**, skatīt Att. 9.
- ▶ Ievietojiet S⁴C skrūvgrieža **D** galu pilnībā skrūves sešstūrī **11**.
- ▶ Atbrīvojiet turēšanas uzmavu **12**. Pārliecinieties, ka skrūve **11** ir droši nostiprināta uz S⁴C skrūvgrieža **D** un skrūves **11** poliaksialitāte ir bloķēta.



Att. 9 Paņemiet S⁴C skrūvi ar S⁴C skrūvgriezi

⚠ BRIESMAS

Traumas risks pacientam!

- Pirms lietošanas pārliedieties, ka izvēlētais instruments ir pareizi samontēts. Pārliedieties, vai bultiņa apakšā uz atsauces zvaigznes elementa ML ir vērsta uz rīka galu.
- Pirms izmantot instrumentu ar pareizi novietotu skrūvi, veiciet manuālo kalibrēšanu ar Brainlab instrumenta 4. versijas kalibrēšanas matrici, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu.
- Ieskrūvējiet skrūvi, kontrolējot ar Brainlab navigācijas sistēmu. To darot, turiet atsauces zvaigznes elementu ML pie plānotās atkāpes ar vienu roku, un pagrieziet S⁴C turētāju C, lai ieskrūvētu skrūvi 11 ar otru roku.

2.3.6 Gludstobra skrūvju instrumenti

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas risks pacientiem nepareizas navigācijas dēļ!

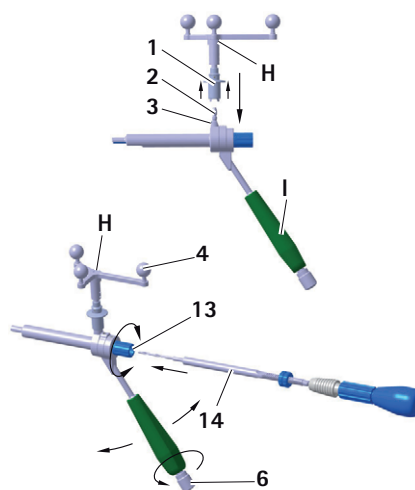
- Ievērojiet kombinētās specififikācijas

Instrumenti gludstobra skrūvēm ir atzīmēti ar gaiši zilu gredzenu. Tos izmanto, lai centrētu serdeni, urbtu un iegrieztu vītņi gludstobra skrūvēm Ø 4 mm.

⚠ BRIESMAS

Nopietnas komplikācijas pacientam var izraisīt nepareiza instrumentu vai implantu pozicionēšana!

- Veiciet operāciju ar radiogrāfisku vizualizāciju.
- Noņemot gludstobra skrūves īlenu (FW085R) un veicot turpmākos operācijas soļus, pārliedieties, ka S⁴C navigācijas gludstobra skrūves uzmava joprojām paliek droši nostiprināta vietā.
- Nodrošiniet, ka logs uz S⁴C navigācijas gludstobra skrūves vadotnes uzmava ir slēgta laikā, kad tiek sagatavots skrūves caurums un kamēr skrūve tiek ievietota, skatiet lāzera marķējumu uz iekšējās uzmavas.
- Rūpējieties, lai audi netiktu iespiesti, atverot un aizverot logu uz S⁴C navigācijas gludstobra skrūves vadotnes uzmavas, pēc tam, kad skrūve ir ievietota.
- Atstarojošās Brainlab marķiera lodes 4 uzstādīšanai uz Aesculap zvaigznes elementa H, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu.
- Ievērojiet un noturiet bloķēšanas uzmavu 1 pret atsperes spiedienu bultiņas virzienā.
- Aesculap zvaigznes elements H pēc tam tiek nospiesta uz adapteri 2. To darot, nodrošiniet, ka iedobums uz zvaigznes elementa ir novietots virs adaptera tapas 3.
- Atbrīvojiet fiksācijas uzmavu 1.

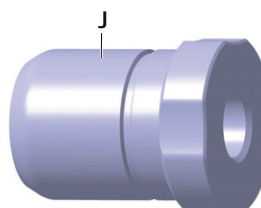


Att. 10 Aesculap zvaigznes elementa montāža uz S⁴C vadotnes uzmavas gludstobra skrūvēm

⚠ BRIESMAS

Traumas risks pacientiem nepareizas navigācijas dēļ!

- Virziet redukcijas uzmavu Brainlab instrumenta 4. versijas kalibrēšanas matricā, līdz jūs dzirdat klikšķi.
- Pirms katras lietošanas, pārbaudiet un/vai izvērtējiet instrumentu ar īpašu redukcijas uzmavu J ar Brainlab instrumentu 4. versijas kalibrēšanas matrici, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu. Nodrošiniet, ka visi citi instrumenti (centrēšanas instruments, urbis, vītņgriezis u. tml.) ir noņemti instrumentu validācijas nolūkā.



Att. 11 Reducēšanas uzmava validācijai/verifikācijai ar Brainlab instrumenta 4. versijas kalibrēšanas matrici

- Lai nodrošinātu kameras neierobežotu skatu uz atstarojošām marķiera lodēm, atskrūvējiet pogu 6 uz S⁴C vadotnes uzmavas S⁴C roktura un pagrieziet Aesculap zvaigznes elementu H vēlāmajā pozīcijā, skatīt Att. 10.
- Kad vēlāmā pozīcija ir sasniegta, pievelciet pogu 6 vēlreiz.
- Novietojiet S⁴C vadotnes uzmavu I gludstobra skrūvēm operācijas vietā. To darot, pārliedieties, ka, sagatavojot un ievietojot skrūvi ar vadotnes uzmavu, tiek aizvērts vadotnes uzmavas logs, skatiet lāzera marķējumu uz iekšējās uzmavas 13.
- Centrējiet serdeni mugurkaula ķermeņa kortikālajā garozā ar gludstobra skrūves īlenu (FW085R), skatiet TA011984 un operācijas tehnika (034202).
- Ja nepieciešams, ievietojiet īlenu iekšējā uzmavā 13 un uzsitiet kaulam ar punktsiti, līdz atdures pozīcijai. Atdures pozīciju apzīmē ar marķējumu uz īlenu.
- Izņemiet īlenu no operācijas lauka.
- Ievietojiet gludstobra skrūvju urbi (FW086SU) 14 ar uzstādītu rokturi (FJ839R) vai iekšējo uzgali iekšējā uzmavā 13.
- Pirms urbšanas, iepriekš iestatītā urbja garums ir jāpārbauda ar mērinstrumentu (piem. AA845R, Caspar instrumentu priekšējo kakla skriemeļu savienošanai).

- Kontrolējot ar Brainlab navigācijas sistēmu, izurbiet caurumu kaulā, līdz regulējamā atdures pozīcija ir sasniegta. Sīkāku informāciju par urbšanu skatiet lietošanas instrukcijā S⁴ kakla skriemeļu instrumenti (TA011984) un operācijas tehnika (O34202).
- Izņemiet urbi no operācijas lauka.
- Lai sagatavotu urbja caurumu skrūvēm, iegrieziet vītņi ar gludstobra skrūvju vītņgriezi (FW087R).
- Ievietojiet gludstobra skrūves vītņgriezi iekšējā uzmavā un lēni un vienmērīgi iegrieziet vītņi, līdz vēlams dziļums ir sasniegts. To darot, nolasiet vītņes dziļumu uz vītņgrieža skalas.
- Izņemiet gludstobra skrūves vītņgriezi no operācijas lauka.

Piezīme

Ja S⁴C skrūve ir jāievieto ar S⁴C skrūvgrieža FW656R navigāciju, izmantojot vadotnes uzmavu I, noņemiet Aesculap zvaigznes elementu uz S⁴C vadotnes uzmavas gludstobra skrūvēm.

⚠ BRIESMAS

Traumas risks pacientiem nepareizas navigācijas dēļ!

- Navigācijas S⁴C skrūvgriezis FW656R vai citi S⁴C skrūvgrieži ir paredzēti tikai navigācijai nenavigācijas S⁴C vadotnes uzmavām FW658R.
- S⁴C skrūvgrieža FW656R navigācijai, skatiet sadaļu par S⁴C skrūves pozicionēšanu ar navigācijas palīdzību un pagaidu nofiksēšanu vietā.

⚠ BRIESMAS

Traumas risks pacientam brīvi rotējošu skrūvju dēļ!

- Neieskrūvējiet skrūvi tik dziļi, ka skrūves galva nonāk saskarē ar S⁴C vadotnes uzmavu.

Piezīme

Izmantojiet navigācijas S⁴C skrūvgriezi FW656R tikai kopā ar nenavigācijas S⁴C vadotnes uzmavu FW658R.

- Navigācijas S⁴C skrūvgriezis, skatīt Novietojiet S4C skrūvi zem navigācijas un īslaicīgi nostipriniet to vietā.
- Ievietojiet skrūvi caur S⁴C vadotnes uzmavu, bet neieskrūvējiet to pilnībā (gludajam kātam ir jāpaliek brīvam). Izņemiet S⁴C skrūvgriezi D no operācijas lauka.
- Noņemiet instrumentu no skrūves:
 - Pagrieziet zilo iekšējo uzmavu 13 un atveriet logu uz S⁴C vadotnes uzmavas.
 - Uzmanīgi atspiediet nost S⁴C vadotnes uzmavu I laterāli no skrūves.
 - Izņemiet S⁴C vadotnes uzmavu I no operācijas lauka.

2.3.7 Instrumenti Favored leņķa skrūvēm

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas risks pacientiem nepareizas navigācijas dēļ!

- Ievērojiet kombinētās specifikācijas

Favored leņķa instrumenti ir atzīmēti ar zelta krāsas gredzenu.

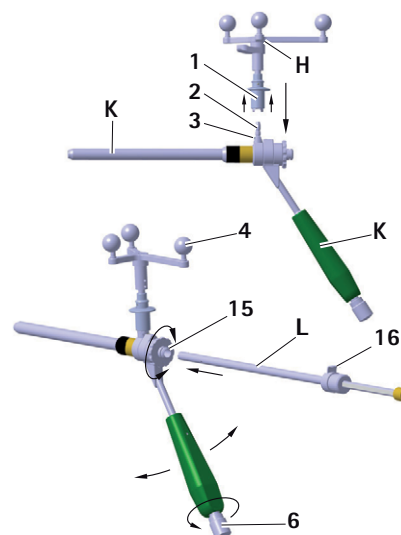
⚠ BRIESMAS

Nopietnas komplikācijas pacientam var izraisīt nepareiza instrumentu vai implantu pozicionēšana!

- Veiciet operāciju ar radiogrāfisku vizualizāciju.
- Noņemot obturatoru (FJ983R) un veicot turpmākos operācijas soļus, pārliecinieties, ka S⁴C vadotnes uzmava joprojām ir droši nostiprināta vietā.

Urbšanas caurumi Favored leņķa skrūvēm

- Atstarojošās Brainlab marķiera lodes 4 uzstādīšanai uz Aesculap zvaigznes elementa H, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu.
- Aesculap zvaigznes elements ir uzstādīts uz S⁴C navigācijas vadotnes uzmavas Ø 3,5/4,0 mm K. To darot, ievieliet un turiet bloķēšanas uzmavu 1 pret atsperes spiedienu bultiņas virzienā.
- Pabīdīet Aesculap zvaigznes elementu H uz S⁴C vadotnes uzmavas adaptera 2 K. To darot, pārliecinieties, ka adaptera iedobums joprojām ir droši nostiprināts virs tapas 3.
- Atbrīvojiet fiksācijas uzmavu 1.



Att. 12 Aesculap zvaigznes elementa montāža uz S⁴C vadotnes uzmavas; iekšējās urbja uzmavas S⁴C ievietošana

- Pirms katras lietošanas, pārbaudiet un/vai izvērtējiet instrumentu ar Brainlab instrumentu 4. versijas kalibrēšanas matricu, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu. Pirms šīs pārbaudes pārliecinieties, ka iekšējā urbja uzmava L ir uzstādīta.
- Lai nodrošinātu kameras neierobežotu skatu uz atstarojošo marķiera lodi, atskrūvējiet pogu 6 uz S⁴C vadotnes uzmavas S⁴C roktura K un pagrieziet Aesculap zvaigznes elementu H vēlāmajā pozīcijā, skatiet Att. 12.
- Kad vēlāmā pozīcija ir sasniegta, pievelciet pogu 6 vēlreiz.
- Noņemiet iekšējo urbja uzmavu L no S⁴C vadotnes uzmavas K.
- Ievietojiet obturatoru (FJ983R) iekšējā uzmavā 15 uz S⁴C vadotnes uzmavas K.
- Obturatoris ieslēdzas iekšējā uzmavā un to vēl var pagriezt.
- Novietojiet S⁴C vadotnes uzmavu K ar uzstādītu obturatoru operācijas laukā ar iegriezum un nofiksējiet tos vietā.
- Nospiediet pogu 16 uz obturatora (FJ983R) un izņemiet obturatoru no iekšējās uzmavas 15.

- ▶ Ja nepieciešams, pabīdīet Apfelbaum troakāru (FJ984R) iekšējā uzmavā **15** un ievietojiet kaulā, lai uzsistu un centrētu skrūves ieejas punktu.
- ▶ Izņemiet troakāru no operācijas lauka.
- ▶ Bīdīet iekšējo urbja uzmavu **L** uz iekšējās uzmavas **15**.
- ▶ Iekšējā urbja uzmava saslēdzas iekšējā uzmavā un to vēl var pagriezt, skatīt Att. 12.
- ▶ Ievietojiet urbi Favored leņķveida skrūvēm (FW088SU) ar uzstādītu rokturi (FJ839R) vai iekšējo uzgali iekšējā urbja uzmavā **L**.
- ▶ Veiciet urbšanu ar iepriekš noteiktu dziļumu, kontrolējot ar Brainlab navigācijas sistēmu. Urbšanas dziļumu var nolasīt uz skalas iekšējā urbja uzmavā **L**.

Piezīme

Tā, lai nezaudētu ieejas atveri, var būt noderīgi saglabāt urbi urbuma caurumā, nospiediet pogu **16** uz iekšējās urbja uzmavas **L** un spiediet uz leju vadotnes uzmavu, līdz tā sasniedz atduri uz kaula virsmas. Noņemiet urbi un iekšējo urbja uzmavu **L** no S^4C vadotnes uzmavas **K**.

- ▶ Nospiediet pogu **16** un noņemiet iekšējo urbja uzmavu **L** no iekšējās uzmavas **15**.

S^4C skrūves ir pašvītņgriezes skrūves. Tomēr, ja operācijas laikā tiek konstatēts, ka kaulu kvalitāte ir cieta, ķirurgs var arī iepriekš iegriezt vītņi ar S^4C vītņgriezi.

- ▶ Lai sagatavotu skrūvju caurumus, ievietojiet Favored leņķa vītņgriezi $\varnothing$ 4 mm (FW089R) iekšējā uzmavā **15** un iegriezt vītņi. Urbšanas dziļumu var nolasīt uz vītņgrieža (Grieztaviņa) skalas.
- ▶ Pagrieziet vītņgriežu (Grieztaviņa) pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tas iziet no kaula.

Piezīme

Tā, lai nezaudētu ieejas atvērumu, var būt noderīgi pagriezt vītņgriezi (Grieztaviņa) pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tas gandrīz iziet no kaula. Tad pagrieziet iekšējo uzmavu **15** pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam un tajā pašā laikā spiediet S^4C vadotnes uzmavu **K** uz leju, līdz tā sasniedz atduri uz kaula virsmas. Tad atskrūvējiet Favored leņķa vītņgriezi $\varnothing$ 4 mm (FW089R) pilnīgi no kaula un izņemiet to kopā ar iekšējo uzmavu **15** no S^4C vadotnes uzmavas **K**.

Skrūvju ievietošana

- ▶ Pārlicinieties, ka iekšējā uzmava **15** ir noņemta no S^4C vadotnes uzmavas **K**, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.
- ▶ Paņemiet piemērotu Favored leņķa skrūvi $\varnothing$ 4,0 mm ar pašnoturošo S^4C skrūvgriezi (FW069R/FW132R). To darot, ievelciet un turiet melno turēšanas uzmavu pret atsperes spiedienu.

Piezīme

Instrumenta pašnoturēšanas funkcija novērš skrūves izkrišanu no S^4C skrūvgrieža, kad tas tiek nodots operējošam ķirurgam.

- ▶ Iespiediet S^4C skrūvgrieža darba galu pilnībā skrūves sešstūrī **11**.
- ▶ Atlaidiet melno turēšanas uzmavu.
- ▶ Ieskrūvējiet skrūvi, kontrolējot ar Brainlab navigācijas sistēmu.
- ▶ Pievelciet skrūvi. To darot, apstrādājiet S^4C vadotnes uzmavu. Aktivizējiet melno turēšanas uzmavu un izņemiet S^4C skrūvgriezi no skrūves.
- ▶ Izņemiet S^4C vadotnes uzmavu S^4C no operācijas lauka.

2.3.8 Standarta skrūves ($\varnothing$ 3,5 mm) instrumentācija ar Favored leņķa instrumentiem

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas risks pacientiem nepareizas navigācijas dēļ!

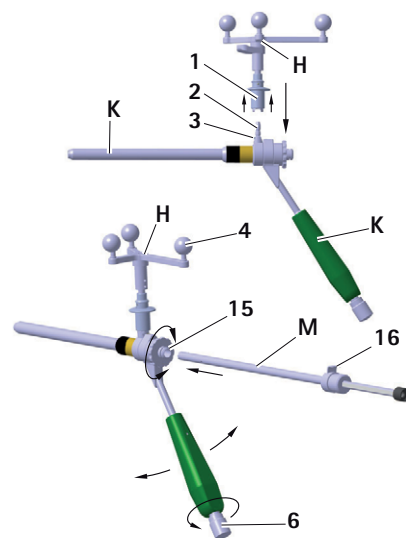
- ▶ Ievērojiet kombinētās specifikācijas

Lai ievietotu standarta skrūves $\varnothing$ 3,5 mm ar Favored leņķa instrumentiem, jāizmanto arī instrumenti **M**, **N** un **O**. Favored leņķa instrumenti ir atzīmēti ar melnas krāsas gredzenu.

⚠ BRIESMAS

Nopietnas komplikācijas pacientam var izraisīt nepareiza instrumentu vai implantu pozicionēšana!

- ▶ Veiciet operāciju ar radiogrāfisku vizualizāciju.
- ▶ Noņemot obturatoru (FJ983R) un veicot turpmākos operācijas soļus, pārlicinieties, ka vadotnes uzmava joprojām ir droši nostiprināta vietā.
- ▶ Atstarojošās Brainlab marķiera lodes **4** uzstādīšanai uz Aesculap zvaigznes elementa **H**, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu.
- ▶ Aesculap zvaigznes elements ir uzstādīts uz S^4C navigācijas vadotnes uzmavas $\varnothing$ 3,5/4,0 mm **K**. To darot, ievelciet un turiet nodrošināšanas uzmavu **1** pret atsperes spiedienu bultiņas virzienā.
- ▶ Pabīdīet Aesculap zvaigznes elementu **H** uz adapteru **2** S^4C vadotnes uzmavai **K**. To darot, pārlicinieties, ka adaptera iedobums ir droši nostiprināts virs adaptera tapas **3**.
- ▶ Atbrīvojiet fiksācijas uzmavu **1**.



Att. 13 Aesculap zvaigznes elementa montāža uz S^4C vadotnes uzmavas; Urbja vadotnes S^4C ievietošana

- ▶ Pirms katras lietošanas, pārbaudiet un/vai izvērtējiet instrumentu ar Brainlab instrumentu 4. versijas kalibrēšanas matricu, skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu. Pirms šīs pārbaudes pārlicinieties, ka iekšējā urbja uzmava **M** ir uzstādīta.
- ▶ Lai nodrošinātu kameras neierobežotu skatu uz atstarojošo marķiera lodi, atskrūvējiet pogu **6** uz S^4C roktura S^4C vadotnes uzmavai **K** un pagrieziet Aesculap zvaigznes elementa **H** vēlamajā pozīcijā, skatīt Att. 13.
- ▶ Kad vēlamā pozīcija ir sasniegta, pievelciet pogu **6** vēlreiz.
- ▶ Noņemiet iekšējo urbja uzmavu **M** no vadotnes uzmavas **K**.
- ▶ Ievietojiet obturatoru (FJ983R) iekšējā uzmavā **15** S^4C vadotnes uzmavai **K**. Obturatora iesaistās iekšējā piedurknē un to vēl var pagriezt.
- ▶ Novietojiet S^4C vadotnes uzmavu **K** ar uzstādītu obturatoru operācijas laikā ar iegriezumu un nofiksējiet tos vietā.

- Nospiediet pogu **16** uz obturatora (FJ983R) un izņemiet obturatoru no iekšējās uzmavas **15**.
- Ja nepieciešams, pabīdīet Apfelbaum troakāru (FJ984R) iekšējā uzmavā **15** un ievietojiet kaulā, lai uzsistu un centrētu skrūves ieejas punktu.
- Izņemiet troakāru no operācijas lauka.
- Bīdīet iekšējo urbja uzmavu **M** uz iekšējās uzmavas **15**. Iekšējā vadotnes uzmava saslēdzas iekšējā uzmavā un to vēl var pagriezt, skatīt Att. 13.
- Ievietojiet urbi $\varnothing$ 2,4 mm **N** ar samontētu rokturi (FJ839R) vai iekšējo uzgali iekšējā urbja uzmavā **M**.
- Veiciet urbšanu ar iepriekš noteiktu dziļumu, kontrolējot ar Brainlab navigācijas sistēmu. Urbšanas dziļumu var nolasīt uz skalas iekšējā urbja uzmavā **M**.

Piezīme

Tā, lai nezaudētu ieejas atveri, var būt noderīgi saglabāt urbi urbuma caurumā, nospiediet pogu **16** uz iekšējās urbja uzmavas **M** un spiediet uz leju vadotnes uzmavu, līdz tā sasniedz atduri uz kaula virsmas. Noņemiet urbi un iekšējo urbja uzmavu **M** no S^4C vadotnes uzmavas **K**.

- Nospiediet pogu **16** un noņemiet iekšējo urbja uzmavu **M** no iekšējās uzmavas **15**.

S^4C skrūves ir pašvītņgriezes skrūves. Tomēr, ja operācijas laikā tiek konstatēts, ka kaulu kvalitāte ir cieta, ķirurgs var arī iepriekš iegriezt vītņi ar S^4C vītņgriezi.

- Lai sagatavotu skrūvju caurumus, ievietojiet C1/C2 vītņgriezi (Grieztaviņa) $\varnothing$ 3,5 mm **O** iekšējā uzmavā **15** un iegriezt vītņi. Urbšanas dziļumu var nolasīt uz vītņgrieža (Grieztaviņa) skalas.
- Pagrieziet vītņgriežu (Grieztaviņa) **O** pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tas iziet no kaula.

Piezīme

Tā, lai nezaudētu ieejas atvērumu, var būt noderīgi pagriezt vītņgriezi (Grieztaviņa) pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tas gandrīz iziet no kaula. Tad pagrieziet iekšējo uzmavu **15** pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam un tajā pašā laikā spiediet S^4C vadotnes uzmavu **K** uz leju, līdz tā sasniedz atduri uz kaula virsmas. Tad atskrūvējiet vītņgriezi **O** pilnīgi no kaula un izņemiet to kopā ar iekšējo uzmavu **15** no S^4C vadotnes uzmavas **K**.

Skrūvju ievietošana

- Pārlicinieties, ka iekšējā uzmava **15** ir noņemta no S^4C vadotnes uzmavas **K**, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.
- Paņemiet piemērotu standarta skrūvi $\varnothing$ 3,5 mm ar pašnoturēšanas S^4C skrūvgriezi (FW069R/FW132R). To darot, ievelciet un turiet melno turēšanas uzmavu pret atsperes spiedienu.

Piezīme

Instrumenta pašnoturēšanas funkcija novērš skrūves izkrišanu no S^4C skrūvgrieža, kad tas tiek nodots operējošam ķirurgam.

- Iespiediet S^4C skrūvgrieža darba galu pilnībā skrūves sešstūrī **11**.
- Atlaidiet melno turēšanas uzmavu.
- Ieskrūvējiet skrūvi, kontrolējot ar Brainlab navigācijas sistēmu.
- Pievelciet skrūvi. To darot, strādājiet caur S^4C vadotnes uzmavu.
- Aktivizējiet melno turēšanas uzmavu un noņemiet S^4C skrūvgriezi no skrūves.
- Noņemiet S^4C vadotnes uzmavu un S^4C skrūvgriezi no operācijas lauka.

3. Apstiprināts apstrādes process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus sterilai sagatavošanai.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu atkārtotu apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta atkārtota apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīršanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīršanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējās sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Lai iegūtu jaunāko informāciju par atkārtotu apstrādi un materiālu sadedzību, skatiet B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Derīga sterilizācijas procedūra ar tvaiku tika veikta ar Aesculap sterilu konteineru sistēmu.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīršanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp piemērošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt nedrīkst pielietot arī iepriekš attīrošās fiksācijas temperatūras $>45^{\circ}\text{C}$, ne dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīršanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Vielas, kas satur hloru vai hlorīdus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīršanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu, jāveic rūpīga skalošana ar pilnīgi atšļoju ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8 .
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- Tīršanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- Papildu norādes par higiēniski drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzziņāt www.a-k-i.org, sadaļā "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vienreiz lietojami produkti

Art. Nr.	Nosaukums
FW086SU	Urbis Ø 2,9 mm gludstobra skrūvēm
FW088SU	Favored leņķa skrūvju urbis Ø 2,9 mm Ø 4 mm skrūvēm
FW662SU	S ⁴ C1/C2 urbis Ø 2,4 mm
FW666SU	Urbis, Ø 2,4 mm
FW667SU	Urbis, Ø 2,9 mm

- Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta atkārtota apstrāde pasliktina funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

- Neapstrādājiet produktu atkārtoti.

3.4 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms nākamās lietošanas ir vislabākā iespēja atpazīt produktu, kas vairs nav lietojams, skatīt Pārbaude.

3.5 Sagatavošana izmantošanas vietā

- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnīgi noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

3.6 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Pirms tīrīšanas izjauciet produktu, skatīt Demontāža.
- Pirms tīrīšanas izjauciet produktu.
- Atveriet produktu ar locīklām.
- Atveriet vārstus/krānus.

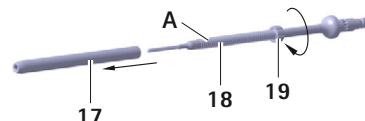
3.7 Demontāža

3.7.1 S⁴C Navigācijas vītņgriezis Ø 3,5 mm FW655R

- Atbrīvojiet uzgriezni 19 un atskrūvējiet no uzmavas 17.
- Atbrīvojiet uzmavu 17 bultiņas virzienā.

Piezīme

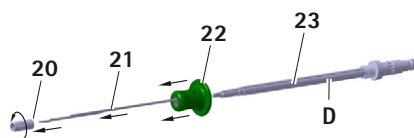
Atspere 18 ir piestiprināta pie kāta.



Att. 14 Vītņgrieža (Grieztaviņa) S⁴C demontāža

3.7.2 Navigācijas S⁴C skrūvgriezis FW656R

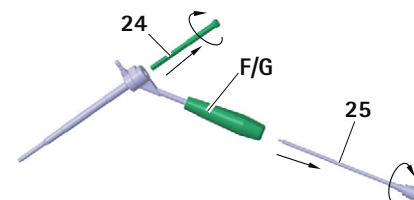
- Ievelciet un turiet zaļo turēšanas uzmavu 22 pret atsperes spiedienu.
- Atskrūvējiet skrūves uzmavu 20 pie S⁴C skrūvgrieža darba gala un izņemiet no kāta.
- Atbrīvojiet zaļo turēšanas uzmavu 22.
- Pabīdīet zaļo turēšanas uzmavu 22 ar noturēšanas mēlīti virzienā uz instrumenta darba galu un izņemiet no skrūvgrieža kāta.



Att. 15 S⁴C skrūvgrieža demontāža

3.7.3 S⁴C navigācijas urbja uzmava Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

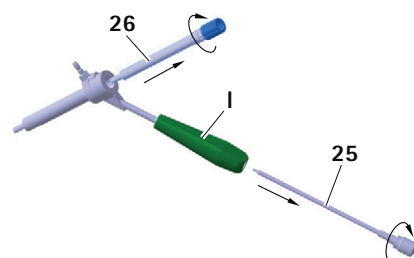
- Pagrieziet vadotnes uzmavu 24 pulksteņrādītāja kustības virzienā un izņemiet. Ņemiet vērā, ka tā ir kreisā vītne.
- Atbrīvojiet pogu 25 pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, atskrūvējiet un noņemiet no roktura, pavelkot bultiņas virzienā.



Att. 16 S⁴C urbja vadotnes demontāža

3.7.4 S⁴C navigācijas vadotnes uzmava gludstobra skrūvēm, FW658R

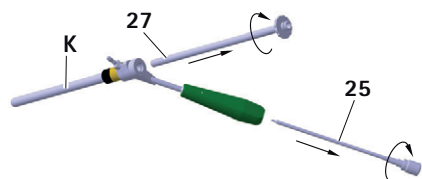
- Pagrieziet iekšējo uzmavu 26 uz "noņemt" pozīciju un izņemiet no ārējās uzmavas bultiņas virzienā.
- Atbrīvojiet pogu 25 pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, atskrūvējiet un noņemiet no roktura, pavelkot bultiņas virzienā.



Att. 17 Aizsarguzmavas demontāža gludstobra skrūvēm

3.7.5 S⁴C navigācijas vadotnes uznavas Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- ▶ Atbrīvojiet iekšējo uznavu 27 pretēji pulksteņrādītāja virzienam, atskrūvējiet un noņemiet no roktura, pavelkot bultiņas virzienā.
- ▶ Atbrīvojiet pogu 25 pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, atskrūvējiet un noņemiet no roktura, pavelkot bultiņas virzienā.



Att. 18 Vadotnes uznavas Ø 3,5 mm/4,0 mm demontāža

3.8 Tīrīšana/dezinfekcija

3.8.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

Produkta bojājums vai iznīcināšana ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- ▶ Ievērojiet ražotāja norādījumus, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus.
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.

Piezīme

Lai iztīrītu un dezinficētu atsaucē zvaigznes elementu (iepriekš kalibrēts) un atsaucē zvaigznes elementu ML (kalibrēšana ar ICM4), skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatu.

3.8.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsaucē
Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot ■ FW655R līdz FW657R ■ FW663R ■ FW688R līdz FW689R	■ Tīrīšanas birste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, piem., TA011944 un tīrīšanas birste: 20 mm/Ø:2,5 mm, piem. TE654202 un tīrīšanas birste: 50 mm/Ø: 10 mm, piemēram, TA007747 ■ Vienreizējās lietošanas šļirce 20 ml ■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ■ Tīrot produktus ar kustīgām locīklām, pārliecinieties, ka produkts atrodas atvērtā stāvoklī, un veiciet tīrīšanu kustinot locīklas, ja tas ir iespējams. ■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšdaļa: ■ Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R līdz FW661R ■ FW664R līdz FW665R	■ Tīrīšanas birste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, piem., TA011944 un tīrīšanas birste: 20 mm/Ø:2,5 mm, piem. TE654202 un tīrīšanas birste: 50 mm/Ø: 10 mm, piemēram, TA011327 ■ Vienreizējās lietošanas šļirce 20 ml ■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ■ Tīrot produktus ar kustīgām locīklām, pārliecinieties, ka produkts atrodas atvērtā stāvoklī, un veiciet tīrīšanu kustinot locīklas, ja tas ir iespējams. ■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšdaļa: ■ Nodaļa Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- Savienojiet komponentus ar lūmenu un kanāliem tieši uz inžektora skalošanas pieslēguma. - Lai izskalotu produktu: Izmantojiet skalošanas sprauslu vai skalošanas uzmavu. - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. - Novietojiet produktu uz paplātes, visām produkta saitēm un savienojumiem esot atvērtā stāvoklī.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšsadaļa: Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar birsti un sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Tīrīšanas birste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, piem., TA011944 un tīrīšanas birste: 20 mm/Ø:2,5 mm, piem. TE654202 un tīrīšanas birste: 50 mm/Ø: 10 mm, piemēram, TA007747 - Vienreizējas lietošanas šļirce 20 ml - Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūklai nepieejamām vietām). - FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Lai izskalotu produktu: Izmantojiet skalošanas sprauslu vai skalošanas uzmavu. - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. - Novietojiet produktu uz paplātes, visām produkta saitēm un savienojumiem esot atvērtā stāvoklī.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšsadaļa: - Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku - Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku, sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija - FW067R - FW165R - FJ985R - FW661R	- Tīrīšanas birste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, piem., TA011944 un tīrīšanas birste: 20 mm/Ø:2,5 mm, piem. TE654202 un tīrīšanas birste: 50 mm/Ø: 10 mm, piemēram, TA007747 - Vienreizējas lietošanas šļirce 20 ml - Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūklai nepieejamām vietām). - Lai izskalotu produktu: Izmantojiet skalošanas sprauslu vai skalošanas uzmavu. - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. - Novietojiet produktu uz paplātes, visām produkta saitēm un savienojumiem esot atvērtā stāvoklī.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšsadaļa: - Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku - Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.9 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopīlēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanu.
- Pēc manuālās tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.9.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Starpposma skalošana	RT (auksta)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (auksta)	5	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
IV	Beigu skalošana	RT (auksta)	1	-	FD-W	-
V	Žāvēšana	RT	-	-	-	-

T-W: Dzeramais ūdens

FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)

RT: Telpas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā mitrinātas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

III fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

IV fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
- Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

V fāze

- Žāvējiet produktu žāvēšanas fāzē, izmantojot piemērotu aprīkojumu (piemēram, drānu, saspiestu gaisu) skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.9.2 Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot

Fāze	Solis	D [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Tīrīšana ar ultraskaņu	RT (auksta)	>15	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Starpposma skalošana	RT (auksta)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (auksta)	5	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
IV	Beigu skalošana	RT (auksta)	1	-	VE-W	-
V	Žāvēšana	RT	-	-	-	-

T-W: Dzeramais ūdens

FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)

RT: Telpas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze

- Tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz) vismaz 15 min. Pārļiecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir iegremdētas un akustiskās ēnas ir novērstas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

III fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārļiecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

IV fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

V fāze

- Žāvējiet produktu žāvēšanas fāzē, izmantojot piemērotu aprīkojumu (piemēram, drānu, saspiestu gaisu) skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.10 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.10.1 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska/piezīme
I	Iepriekšēja skalošana	<25/77	3	T-W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	FD-W	Koncentrāts, sārmais: - pH = 13 <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas 0,5 % darba šķīdums - pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	FD-W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T-W: Dzeramais ūdens

FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.11 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.11.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Skalošana	RT (auksta)	1	-	T-W	-

T-W: Dzeramais ūdens

RT: Telpas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārļiecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā mitrinātas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.11.2 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Tīrīšana ar ultraskaņu	RT (auksta)	>15	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Skalošana	RT (auksta)	1	-	T-W	-

T-W: Dzeramais ūdens

RT: Telpas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze

- Tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz) vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir iegremdētas un akustiskās ēnas ir novērstas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.11.3 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T-W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	FD-W	■ Koncentrāts, sārmainis: - pH ~ 13 - <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas ■ 0,5 % darba šķīdums - pH = 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	FD-W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	FD-W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T-W: Dzeramais ūdens

FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.12 Pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.12.1 Vizuāla apskate

- Pārlicinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievēršiet, piemēram, savienojumu virsmām, locīklām, kātiem, padziļinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpjvīles zobu malām.
- Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, vaļīgas, saliekas, sadalījušās, saplaisājušas, nodilušas, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- Pārbaudiet, vai produkta marķējums nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai produktam ar garu, šauru ģeometriju (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformāciju.
- Pārbaudiet produkta spirāles elementa bojājumus.
- Pārbaudiet, vai griešanas mala ir nepārtraukta, kontrolējiet asumu, robus un citus bojājumus.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.12.2 Funkcionālā pārbaude

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla izdrupšana / berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

- Pirms funkciju pārbaudes ieeļļojiet kustīgās daļas (piemēram, savienojumus, stūreņa sastāvdaļas un vītņotos stienus) ar apkopes eļļu, kas piemērota attiecīgajam sterilizācijas procesam (piemēram, tvaika sterilizācijai: STERILIT® I eļļas aerosols JG600 vai STERILIT® I eļļošanas līdzeklis JG598).
- Samontējiet izjauktos produktus, skatīt Montāža.
- Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
- Pārbaudiet, vai visas kustīgās daļas (piemēram, locīklas, slēdzenes/aizturi, slīdes detaļas utt.) darbojas bez ierobežojuma.
- Pārbaudiet rotējošos produktus (piemēram, atkārtoti lietojami urbji un frēzes), vai tie nav saliekti vai deformēti. Šai nolūkā paripiniet produktu uz līdzenas virsmas.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

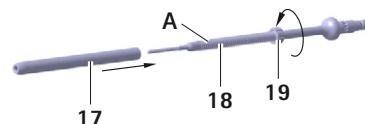
3.13 Montāža

3.13.1 S⁴C navigācijas vītņgriezis Ø 3,5 mm, FW655R

- Pabīdīet vadotnes uznavu 17 uz S⁴C vītņgriezēja A bultiņas virzienā un pagrieziet uzgriezni 19 pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai nostiprinātu to.

Piezīme

Atspere 18 ir piestiprināta pie kāta.



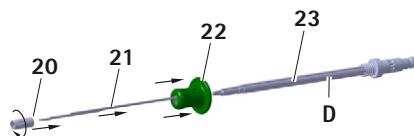
Att. 19 S⁴C vītņgriezēja (Grieztaviņa) montāža

3.13.2 Navigācijas S⁴C skrūvgriezis FW656R

⚠ UZMANĪBU

S⁴C skrūvgriezis nedarbosies pareizi, ja mēlītes ir saliekas vai deformētas!

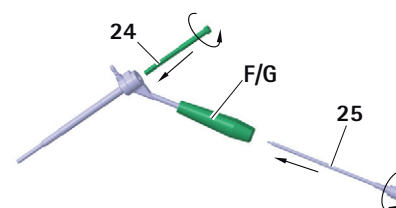
- Nelieciet vai nesaspiediet noturēšanas mēlītes.
- Pastumiet zaļo turēšanas uznavu 22 ar balsta mēlītēm 21 uz skrūvgriezēja kāta, lai noturēšanas mēlītes saslēgtos skrūvgriezēja kāta rievās 23.
- Ievelciet un turiet zaļo turēšanas uznavu 22 pret atsperes spiedienu.
- Uzskrūvējiet skrūves uznavu 20 uz S⁴C skrūvgriezēja D darba gala un pievelciet.
- Atbrīvojiet zaļo turēšanas uznavu 22.



Att. 20 S⁴C skrūvgriezēja montāža

3.13.3 S⁴C navigācijas urbja uznavs Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

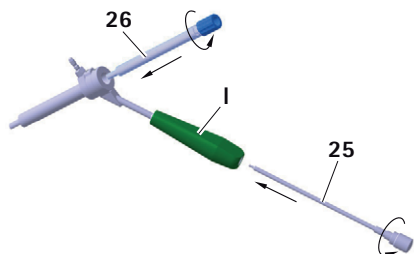
- Uzskrūvējiet vadotnes uznavu 24 pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Ņemiet vērā, ka tā ir kreisā vītne. Jūs dzirdēsiet un jutīsiet, kā vadotnes uznavs nofiksējas pozīcijā pie katra pusapgrieziena.
- Iespiediet pogu 25 instrumenta rokturī, ieskrūvējiet pulksteņrādītāja kustības virzienā un pievelciet.



Att. 21 S⁴C urbja vadotnes montāža

3.13.4 S⁴C navigācijas vadotnes uzmava gludstobra skrūvē, FW658R

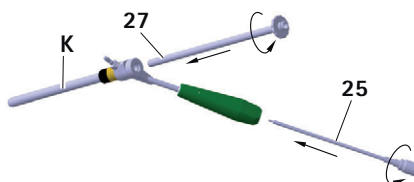
- Ievietojiet iekšējo uzmavu **26** ārējā uzmavā bultiņas virzienā "noņemt" pozīcijā.
- Tad pagrieziet uz "slēgts" stāvokli.
- Iespiediet pogu **25** instrumenta rokturī, ieskrūvējiet pulksteņrādītāja kustības virzienā un pievelciet.



Att. 22 Vadotnes uzmavas montāža gludstobra skrūvē

3.13.5 S⁴C navigācijas vadotnes uzmavas Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Bīdīt iekšējo uzmavu **27** ārējā uzmavā bultiņas virzienā, ieskrūvējiet to pulksteņrādītāja kustības virzienā un nostipriniet. Nospiediet pogu **25** instrumenta rokturī, ieskrūvējiet pulksteņrādītāja kustības virzienā un nostipriniet.



Att. 23 Vadotnes uzmavas Ø 3,5 mm/4,0 mm montāža

3.14 Iepakojums

- Rūpīgi aizsargājiet produktus, pielietojot labu darba praksi.
- Ievietojiet izstrādājumu tā turētājā vai uz piemērotas paplātes. Pārliedzinieties, vai asas malas ir pārklātas.
- Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilais iepakojums).
- Pārliedzinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārņošanu uzglabāšanas laikā.

3.15 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Atdalāmie produkti jāsterilizē tikai pēc to izjaukšanas.

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventiļus un krānus).
- Apstiprināts sterilizācijas process
 - Produkta izjaukšana
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliedzinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.16 Uzglabāšana

- Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu neaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.
- Sterili iepakotus vienreizlietojamus produktus, pasargātus no putekļiem, uzglabājiet sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

4. Tehniskais dienests

⚠ BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības funkciju atteice apdraud pacienta un lietotāja dzīvību!

- Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pie pacienta.

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas tiesībām, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.

- Nemodificējiet produktu.
- Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģentūru.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tutlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

5. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliedzinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.

Piezīme

Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

Aesculap® S4® Cervical

Navigaciniai instrumentai

Aprašas

- A** Navigacinis sriegiklis (Ø 3,5 mm, FW655R)
- B** Etaloninis žvaigždinis įtaisas (sukalibruotas iš anksto) (Brainlab prekės Nr. 55830-20A)
- C** Rankena (FW165R su reketu arba FW067R be reketo)
- D** Navigacinis daugiaašių varžtų atsuktuvus (FW656R)
- E** Etaloninis žvaigždinis įtaisas ML (kalibravimas su ICM4) (Brainlab prekės Nr. 55830-25A)
- F** Navigacinis grąžto kreiptuvus (Ø 3,5 mm, FW664R)
- G** Navigacinis grąžto kreiptuvus (Ø 4,0 mm, FW665R)
- H** Aesculap žvaigždinio įtaiso navigacinis priedas (FW652R)
- I** Navigacinė kreipiamoji mova (Ø 4,0 mm), skirta varžtams glotniu kotu (FW658R)
- J** Redukcinė mova (Ø 13 mm), skirta Brainlab 4 versijos instrumentų kalibravimo matricai (FW657R)
- K** Navigacinė kreipiamoji mova (Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R)
- L** C1/C2 vidinė grąžto mova (Ø 4 mm, FJ985R)
- M** C1/C2 vidinė grąžto mova (Ø 3,5 mm, FW661R)
- N** C1/C2 grąžtas (Ø 2,4 mm, FW662SU)
- O** C1/C2 sriegiklis (Ø 3,5 mm, FW663R)
- P** Navigacinio grąžto kreiptuvo centravimo įrankis (Ø 3,5 mm), FW664R (FW688R)
- Q** Navigacinio grąžto kreiptuvo centravimo įrankis (Ø 4,0 mm), FW665R (FW689R)
- R** Grąžtas (Ø 2,4 mm), skirtas FW664R (FW666SU)
- S** Grąžtas (Ø 2,9 mm), skirtas FW665R (FW667SU)

Turinys

1.	Apie šį dokumentą	203
1.1	Taikymo sritis	203
1.2	Įspėjamieji nurodymai	203
2.	Klinikinis taikymas	203
2.1	Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai	203
2.1.1	Naudojimo paskirtis	203
2.1.2	Indikacijos	203
2.1.3	Kontraindikacijos	203
2.2	Saugos nurodymai	203
2.2.1	Klinikinis naudotojas	203
2.2.2	Konkreto gaminio saugos informacija	203
2.2.3	Sterilumas	204
2.3	Naudojimas	204
2.3.1	Skylių S4C varžtams paruošimas, naudojant navigaciją	205
2.3.2	Skylių S4C varžtams gręžimas	205
2.3.3	Skylių S4C varžtams (? 3,5 mm/4,0 mm) gręžimas	206
2.3.4	Sriegimas (pasirinktinai)	207
2.3.5	Vadovaudamiesi navigacija nustatykite S4C varžto padėtį ir laikinai užfiksuokite vietoje	207
2.3.6	Varžtų glotniu kotu instrumentai	208
2.3.7	Instrumentai palankiausio kampo varžtams	209
2.3.8	Standartinio varžto (? 3,5 mm) instrumentų naudojimas su palankiausio kampo instrumentais	210

3.	Patvirtintas pasiruošimas procedūrai	211
3.1	Bendrieji saugos nurodymai	211
3.2	Bendrosios pastabos	211
3.3	Vienkartinio naudojimo gaminiai	212
3.4	Daugkartinio naudojimo gaminiai	212
3.5	Paruošimas naudojimo vietoje	212
3.6	Pasiruošimas prieš valymą	212
3.7	Išmontavimas	212
3.7.1	S4C navigacinis sriegiklis (? 3,5 mm) FW655R	212
3.7.2	S4C navigacinis atsuktuvus FW656R	212
3.7.3	S4C navigacinė grąžto mova (? 3,5 mm, FW664R/? 4,0 mm, FW665R)	212
3.7.4	S4C navigacinė kreipiamoji mova, skirta varžtams glotniu kotu, FW658R	212
3.7.5	S4C navigacinė kreipiamoji mova (? 3,5 mm/4,0 mm) FW660R/213	
3.8	Valymas/dezinfekavimas	213
3.8.1	Konkreto gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos ..	213
3.8.2	Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros	213
3.9	Rankinis valymas/dezinfekavimas	215
3.9.1	Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu	215
3.9.2	Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas	216
3.10	Mechaninis valymas/dezinfekavimas	217
3.10.1	Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	217
3.11	Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu	218
3.11.1	Rankinis pirminis valymas šepčiu	218
3.11.2	Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepčiu	219
3.11.3	Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	219
3.12	Patikrinimas	220
3.12.1	Vizualioji apžiūra	220
3.12.2	Veikimo patikra	220
3.13	Montavimas	220
3.13.1	S4C navigacinis sriegiklis (? 3,5 mm), FW655R	220
3.13.2	S4C navigacinis atsuktuvus FW656R	220
3.13.3	S4C navigacinė grąžto mova (? 3,5 mm, FW664R/? 4,0 mm, FW665R)	220
3.13.4	S4C navigacinė kreipiamoji mova, skirta varžtams glotniu kotu, FW658R	220
3.13.5	S4C navigacinė kreipiamoji mova (? 3,5 mm/4,0 mm), FW660R/221	
3.14	Pakuotė	221
3.15	Sterilizavimas garais	221
3.16	Sandėliavimas	221
4.	Techninė priežiūra	221
5.	Utilizavimas	221

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Šis dokumentas yra S⁴ Cervical navigacinių instrumentų naudojimo instrukcijos.

Pastaba

Atitinkamai galiojantis gaminio CE ženklas nurodytas gaminio etiketėje arba ant pakuotės.

- Konkretaus straipsnio naudojimo instrukcijos, taip pat informacija apie medžiagų suderinamumą ir eksploataavimo trukmę pateikta B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.1.1 Naudojimo paskirtis

S⁴ Cervical sistema (S⁴C sistema) naudojama užpakalinio pakaušio kaklinei bei krūtininei dalims stabilizuoti ir sujungti.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.

Indikacijos nurodytos implantų naudojimo instrukcijoje (TA011796).

2.1.3 Kontraindikacijos

Indikacijos nurodytos implantų naudojimo instrukcijoje (TA011796).

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.2.2 Konkretaus gaminio saugos informacija

- Laikykites S⁴C Cervical sistemos O34202 chirurginės metodikos.

Išvardyti instrumentai yra šios sistemos dalys. Jie yra naudojami S⁴C implantams individualiai pritaikyti, padėčiai nustatyti ir įterpti į paciento organizmą. Siekdami užtikrinti saugų naudojimą, vadovaukitės S⁴C sistemos instrumentų naudojimo instrukcija (TA011984) ir chirurginėmis metodikomis (O34202/O83002).

Išvardytus instrumentus galima naudoti tik su Brainlab navigacijos sistema. Kad galėtumėte saugiai dirbti, prieš operaciją perskaitykite naudotojo vadovą Stuburas ir traumas, skirtą Brainlab instrumentams, ir atitinkamą naudojamą Brainlab stuburo programinės įrangos vadovą.

Derinimo nurodymai

Pastaba

Aesculap ir Brainlab neprisiima jokios atsakomybės, jei su atitinkamais grąžtų kreiptuvais ir kreipiamosiomis movomis naudojami ne toliau nurodyti instrumentai, centravimo įrankiai ar grąžtai.

- S⁴C navigacinis grąžto kreiptuvas **F** dera tik su:
 - S⁴C centravimo įrankiu **P**, skirtu S⁴C grąžto kreiptuvui **F**;
 - S⁴C grąžtu **R** (Ø 2,4 mm), skirtu Ø 3,5 mm varžtams.
- S⁴C navigacinis grąžto kreiptuvas **G** dera tik su:
 - S⁴C centravimo įrankiu **Q**, skirtu grąžto kreiptuvui **G**;
 - S⁴C grąžtu **S** (Ø 2,9 mm), skirtu Ø 4,0 mm varžtams.
- S⁴C navigacinė kreipiamoji mova (Ø 4,0 mm) **I**, skirta varžtams glotniu kotu, dera tik su:
 - varžtą glotniu kotu turinčia kaulų yla (FW085R);
 - grąžtu, skirtu Ø 2,9 mm varžtams glotniu kotu (FW086SU);
 - varžtų glotniu kotu (stiebu) sriegikliu (FW087R);
 - daugiaašiu atsuktuvu (FW070R/FW131R);
 - navigaciniu daugiaašių varžtų atsuktuvu (FW656R);
 - trumpu Apfelbaum atsuktuvu rutuline galvute (FJ968R).

- S⁴C navigacinė kreipiamoji mova (Ø 3,5 mm/4,0 mm) **K** dera tik su:
 - Apfelbaum C1/C2 obturatoriumi (FJ983R);
 - Apfelbaum trokaru (FJ984R);
 - palankiausio kampo varžtų grąžtu (Ø 2,9 mm), skirtu Ø 4 mm varžtams (FW088SU);
 - palankiausio kampo sriegikliu (Ø 4 mm, FW089R);
 - C1/C2 vidine grąžto mova (4 mm) **L** (FJ985R);
 - S⁴C palankiausio kampo atsuktuvu (FW069R/FW132R);
 - C1/C2 grąžtu (Ø 2,4 mm), skirtu Ø 3,5 mm varžtams (FW662SU) **N**;
 - C1/C2 sriegikliu (Ø 3,5 mm, FW663R) **O**;
 - C1/C2 vidine grąžto mova (Ø 3,5 mm, FW661R) **M**;
 - Apfelbaum atsuktuvu rutuline galvute (FJ988R).

Pastaba

Kiršnerio vielų paprastai negalima naudoti su S⁴C

2.2.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

- Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš jį sterilizuodami.

Vienkartinio naudojimo gaminiai

Prekės Nr.	Pavadinimas
FW086SU	Grąžtas, skirtas Ø 2,9 mm varžtams glotniu kotu
FW088SU	Palankiausio kampo varžtų grąžtas (Ø 2,9 mm), skirtas Ø 4 mm varžtams
FW662SU	S ⁴ C1/C2 grąžtas (Ø 2,4 mm)
FW666SU	Grąžtas (Ø 2,4 mm)
FW667SU	Grąžtas (Ø 2,9 mm)

- Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali būti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastis.

- Gaminio negalima pakartotinai ruošti.

Gaminys sterilizuotas gama spinduliais ir tiekiamas sterilioje pakuotėje.

- Gaminį ir priedus gali naudoti tik asmenys, baigę reikiamą mokymą, turintys atitinkamų žinių ar patirties.
- Gaminį galima naudoti tik numatytajai paskirčiai.
- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- Nenaudokite gaminio, jei jis sugadintas arba turi defektų. Nenaudokite gaminio, jei jis sugadintas.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

2.3 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sugadinti instrumentai kelia pavojų sužaloti pacientą!

S⁴C instrumentai labai tiksūs ir jautrūs.

- Su S⁴C instrumentais dirbkite labai atsargiai.
- Patikrinkite, ar nukritę arba sugadinti S⁴C instrumentai tiksliai sukalibruoti, arba išsiųskite juos Aesculap techninės priežiūros tarnybai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Navigacija kelia pavojų sužaloti pacientą!

- Prieš operaciją suplanuokite įrangos išdėstymą operacinėje, instrumentų surinkimą ir etaloninio žvaigždinio įtaiso sulgyjimą.
- Įsitinkite, kad navigacijos kamera gali netrukdomai apžvelgti atspindinčias instrumentų žymeklių sferas.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netiksliai veikiantys instrumentai kelia pavojų sužaloti pacientą!

- Įsitinkite, kad naudojami instrumentai nėra sulenkti arba sugadinti.
- Prieš naudodami patikrinkite instrumentų, ypač tikslųjų instrumentų, preciziškumą. Norėdami tai padaryti, instrumento antgalį laikykite 4 versijos Brainlab instrumentų kalibravimo matricos sukimo centre.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netinkama navigacija kelia pavojų sužaloti pacientą!

- Navigacinius S⁴C instrumentus naudokite tik su Brainlab vienkartinėmis atspindinčiomis žymeklio sferomis.
- Daugiau informacijos apie tinkamą žymeklio sferų naudojimą žr. atitinkamoje Brainlab naudojimo instrukcijoje.

2.3.1 Skylių S⁴C varžtams paruošimas, naudojant navigaciją

⚠ ĮSPĖJIMAS

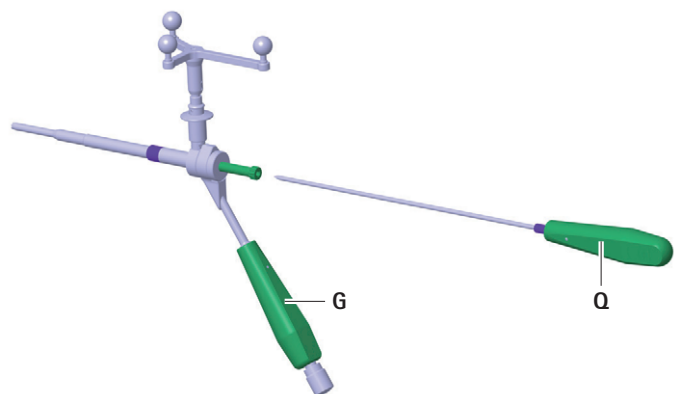
Netinkama navigacija kelia pavojų sužaloti pacientą!

► Laikykitės derinimo nurodymų.

Norėdami centruoti savisriegiams S⁴C varžtams (Ø 3,5 mm) skirtas skylės kortikalinio kaulo sluoksnyje, pasitelkdami navigaciją, S⁴C navigacinį grąžto kreiptuvą (Ø 3,5 mm) **F** naudokite tik su S⁴C centravimo įrankiu, skirtu S⁴C navigaciniam grąžto kreiptuvui **P**.

Norėdami centruoti savisriegiams S⁴C varžtams (Ø 4,0 mm) skirtas skylės, pasitelkdami navigaciją, S⁴C navigacinį grąžto kreiptuvą (Ø 4,0 mm) **G** naudokite tik su S⁴C centravimo įrankiu, skirtu S⁴C navigaciniam grąžto kreiptuvui **Q**.

S⁴C navigacinis grąžto kreiptuvas **G** ir centravimo įrankis **Q** turi violetinę žymą ant koto, skirtą savisriegiams S⁴C varžtams (Ø 4,0 mm) žr. Pav. 1.



Pav. 1 Violetinės žymos ant S⁴C navigacinio grąžto kreiptuvo ir centravimo įrankio

Kaip centruoti varžtų skylės kortikaliname sluoksnyje nenaudojant navigacijos, žr. S⁴ Cervical instrumentų naudojimo instrukcijose (TA011984).

⚠ ĮSPĖJIMAS

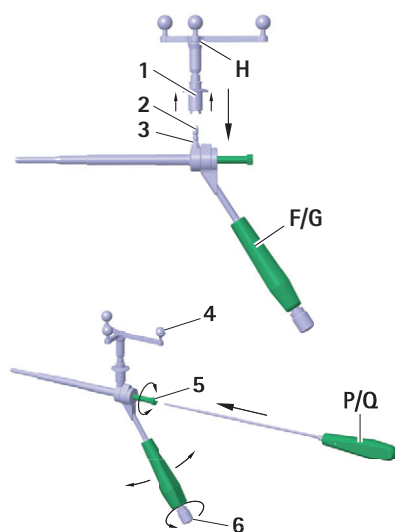
Centravimo įrankio įterpimas nenaudojant grąžto kreiptuvo kelia nugaros smegenų, nervų šaknelių, šalia esančios tarpšlankstelinės ertmės ar minkštųjų audinių sužalojimo pavojų!

► Centravimo įrankį naudokite tik su grąžto kreiptuvu FW664R/FW665R.

⚠ ATSARGIAI

Centravimo įrankio funkcionalumo apribojimas arba netikslus gylio matuoklio rodmenų nuskaitymas!

- Nenukreipkite centravimo įrankio iš naujo.
- Pakeiskite atšipusius centravimo įrankius.
- Kaip atspindinčias Brainlab žymeklio sferas **4** pritvirtinti ant Aesculap žvaigždinio įtaiso **H**, žr. Brainlab naudotojo vadovė.
- Atitraukite ir laikykite fiksavimo movą **1** (Aesculap žvaigždinio įtaiso **H**) prieš spyruoklės jėgą rodyklės kryptimi.
- Stumkite Aesculap žvaigždinį įtaisą **H** ant adapterio **2**, esančio ant S⁴C grąžto kreiptuvo **F/G**. Tai darydami įsitikinkite, kad adapterio **3** kaištis užsifiksuoja žvaigždinio įtaiso įduboje.
- Atleiskite fiksavimo movą **1**.



Pav. 2 Aesculap žvaigždinio įtaiso tvirtinimas ant S⁴C grąžto kreiptuvo FW664R/FW665R

- Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite ir (arba) patvirtinkite instrumentą, naudodami 4 versijos Brainlab instrumentų kalibravimo matricą, žr. Brainlab naudotojo vadovą. Tai darydami įsitikinkite, kad navigacinio grąžto kreiptuvo **P/Q** centravimo įrankis išimtas.
- Siekdami užtikrinti, kad kamera galėtų netrukdomai apžvelgti atspindinčias žymeklio sferas, atlaisvinkite rankenėlę **6** ant S⁴C rankenos, esančios ant S⁴C grąžto kreiptuvo **F/G**, ir sukite Aesculap žvaigždinį įtaisą **H** į norimą padėtį, žr. Pav. 2.
- Pasiekę norimą padėtį, dar kartą priveržkite rankenėlę **6**.
- Nustatykite centrinio perforavimo gylį, sukdami gylio stabdiklį **5** ant S⁴C grąžto kreiptuvo **F/G**. Maksimalus gylis yra 6 mm.
- S⁴C centravimo įrankį **P/Q** įkiškite į S⁴C grąžto kreiptuvą **F/G**.
- Iš anksto nustatytą centrinio perforavimo gylį patikrinkite slankmačiu (pvz., AA845R).
- Norėdami atverti kortikalinį kaulą, spauskite S⁴C centravimo įrankį iki nustatyto gylio, vadovaudamiesi Brainlab navigacijos sistemos duomenimis.

2.3.2 Skylių S⁴C varžtams gręžimas

⚠ PAVOJUS

Dėl skylės netinkamos vietos ar per didelio gylio kyla sužalojimo pavojus!

- Negaląskite grąžto, nes dėl to gylio matuoklio rodmenys bus netikslūs arba neteisingi.
- Atšipusius grąžtus pakeiskite naujais.

Grąžtas naudojamas su S⁴C grąžto kreiptuvu. Gręžiama arba rankomis sukdami grąžto rankeną (FJ839R), arba naudojant variklio sistemą su Aesculap tarpiniu laikikliu (pvz., GD450R/GD456R).

Grąžto ir grąžto rankenos montavimas (taikoma tik rankiniam gręžimui)

⚠ PAVOJUS

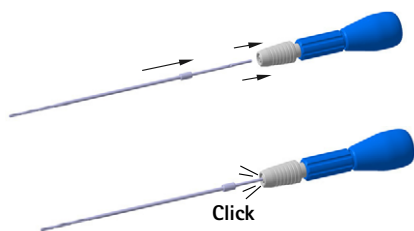
Netinkamas gręžimas kelia nugaros smegenų, nervų šaknelių, šalia esančios tarpšlankstelinės ertmės ar minkštųjų audinių sužalojimo pavojų!

- Skylėms gręžti naudokite tik tinkamus S⁴C grąžtų kreiptuvus. Galima įkišti tik grąžtą su tinkamu grąžto kreiptuvu.
- Prieš gręžiant reikia slankmačiu patikrinti iš anksto nustatytą gręžimo gylį (pvz., AA845R, Caspar instrumentu, skirtu priekinei kaklinei daliai sujungti).

⚠ PAVOJUS

Naudojant per ilgą grąžtą kyla nugaros smegenų ir nervų šaknelių sužalojimo pavojus!

- Prieš operaciją, vadovaudamiesi rentgeno vaizdu, pasirinkite tinkamo ilgio grąžtą.
- Grąžtą galima sulygiuoti arba įkišti tik vadovaujantis radiografiniu vaizdu ir (arba) pasitelkiant navigacijos sistemą.
- Pasirinkite grąžto ilgį, atitinkantį numatytą gręžimo skylės gylį.
- Grąžtą įkiškite į grąžto rankeną (FJ839R), žr. Pav. 3.
- Atitraukite ir laikykite fiksavimo movą prieš spyruoklės jėgą rodyklės kryptimi.
- Iki galo įstumkite grąžtą į grąžto rankenos lizdą.
- Švelniai pasukite grąžtą ir atleiskite fiksavimo movą. Pasigirsta grąžto užsifiksavimo garsas.



Pav. 3 Grąžto montavimas

⚠ PAVOJUS

Grąžtui sukantis per greitą kyla sužalojimų ir (arba) grąžto sugadinimo pavojus!

- Naudokite mažiausią galimą gręžimo greitį, kad kontroliuotumėte gręžimo gylį.
- Gręždami nelenkite grąžto.

2.3.3 Skylių S⁴C varžtams (Ø 3,5 mm/4,0 mm) gręžimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

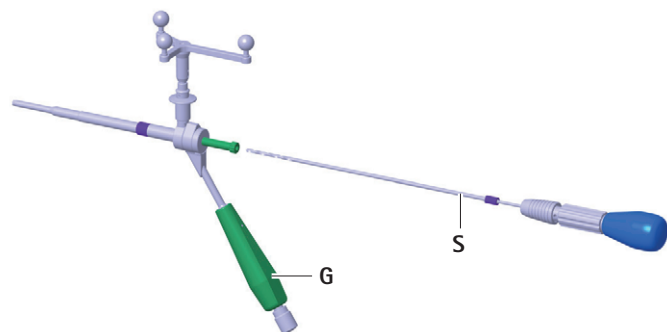
Netinkama navigacija kelia pavojų sužaloti pacientą!

- Laikykitės derinimo nurodymų.

Valdomam S⁴C varžtų Ø 3,5 mm skylių gręžimui su grąžtu Ø 2,4 mm R (FW666SU), visada reikia naudoti S⁴C naviguojamą grąžto kreiptuvą (Ø 3,5 mm) F (FW664R).

Siekiant užtikrinti valdomą skylių S⁴C varžtams (Ø 4,0 mm) gręžimą grąžtu (Ø 2,9 mm) R (FW667SU), visada reikia naudoti S⁴C navigacinį grąžto kreiptuvą (Ø 4,0 mm) F (FW665R).

S⁴C navigacinis grąžto kreiptuvas G ir grąžtas (Ø 2,9 mm) S turi violetinę žymą ant koto savisriegiams S⁴C (Ø 4,0 mm) varžtams, žr. Pav. 4.

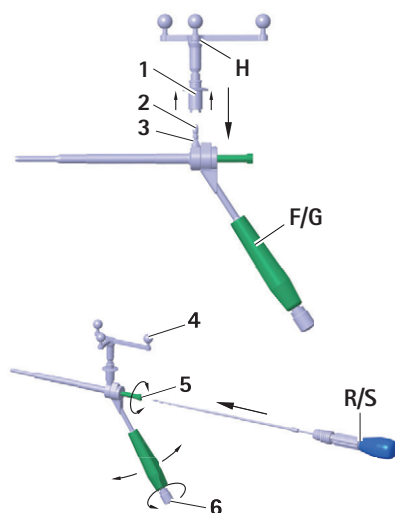


Pav. 4 Violetinė žyma ant S⁴C navigacinio grąžto kreiptuvo ir grąžto

Pastaba

Grąžtų (Ø 2,4 mm, FW051SU ir Ø 2,9 mm, FW052SU) negalima naudoti su S⁴C navigaciniu grąžto kreiptuvu F/G.

- Kaip atspindinčias Brainlab žymeklio sferas 4 tvirtinti ant Aesculap žvaigždinio įtaiso H, žr. Brainlab naudotojo vadovą.
- Atitraukite ir laikykite fiksavimo movą 1 (Aesculap žvaigždinio įtaiso H) prieš spyruoklės jėgą rodyklės kryptimi.
- Stumkite Aesculap žvaigždinį įtaisą H ant adapterio 2, esančio ant S⁴C grąžto kreiptuvo F/G. Tai darydami įsitikinkite, kad adapterio 3 kaištis užsifiksuoja žvaigždinio įtaiso įduboje.
- Atleiskite fiksavimo movą 1.



Pav. 5 Aesculap žvaigždinio įtaiso tvirtinimas ant S⁴C grąžto kreiptuvo FW664R/FW665R

- Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite ir (arba) patvirtinkite instrumentą, naudodami 4 versijos Brainlab instrumentų kalibravimo matricą, žr. Brainlab naudotojo vadovą. Tai darydami įsitikinkite, kad grąžtas R/S nuimtas.
- Siekdami užtikrinti, kad kamera galėtų netrukdomai apžvelgti atspindinčias žymeklio sferas, atlaisvinkite rankenėlę 6 ant S⁴C grąžto kreiptuvo F/G rankenos, ir sukite Aesculap žvaigždinį įtaisą H į norimą padėtį, žr. Pav. 2.
- Pasiekę norimą padėtį, dar kartą priveržkite rankenėlę 6.
- Sureguliuokite gręžimo gylį, sukdami gylio stabdiklį 5 ant S⁴C grąžto kreiptuvo F/G.
- Skalėje sužymėti mm. Kiekvieną kartą pasukus gylio stabdiklį pusę pasukimo, gylio stabdiklis perkeliamas po 0,5 mm.
- Grąžtą su pritvirtinta rankena arba tarpiniu laikikliu įkiškite į S⁴C grąžto kreiptuvą F/G.
- Prieš gręžiant reikia slankmačiu patikrinti iš anksto nustatytą gręžimo gylį (pvz., AA845R, Caspar instrumentu, skirtu priekinei kaklinei daliai sujungti).
- Gręžkite iki iš anksto nustatyto gylio, vadovaudamiesi Brainlab navigacijos sistema.

2.3.4 Sriegimas (pasirinktinai)

S⁴C varžtai yra savisriegiai. Vis dėlto, jei operacijos metu chirurgas pastebi, kad kaulas yra kietas, jis gali atlikti pirminį sriegio gręžimą, naudodamas S⁴C sriegiklį.

- Jei skyles varžtams (Ø 3,5 mm) gręšite pasitelkdami navigaciją, naudokite S⁴C navigacinį sriegiklį A.
- Norėdami gręžti skyles varžtams (Ø 4 mm), naudokite standartinį sriegiklį be navigacijos (FW047R), žr. TA011984.

⚠ PAVOJUS

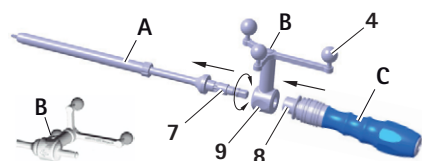
Naudojant S⁴C sriegiklį (A) kyla pavojus sužaloti audinius ir sugadinti kaulo sriegį!

- **Prieš naudodami S⁴C sriegiklį įsitikinkite, kad sriegiklio judamoji mova tinkamai įsitraukia.**
- Kaip atspindinčias Brainlab žymeklio sferas 4 tvirtinti ant etaloninio žvaigždinio įtaiso B (sukalibuoto iš anksto), žr. Brainlab naudotojo vadovę.
- Užspauskite etaloninį žvaigždinį įtaisą ant koto 7, esančio ant S⁴C sriegiklio A. Įsitikinkite, kad žvaigždinis įtaisas tvirtai uždėtas ant S⁴C sriegiklio.

Pastaba

Žvaigždinį įtaisą galima sukti ant S⁴C sriegiklio koto.

- Atitraukite ir laikykite fiksavimo movą 8 prieš spyruoklės jėgą.
- Užstumkite S⁴C rankeną FW067R/FW165R ant S⁴C sriegiklio A koto.
- Atleiskite fiksavimo movą 8, žr. Pav. 6. Patikrinkite, ar S⁴C rankena užfiksuota.



Pav. 6 Etaloninio žvaigždinio įtaiso (sukalibuoto iš anksto) ir S⁴C rankenos tvirtinimas ant S⁴C sriegiklio

⚠ ĮSPĖJIMAS

Paciento sužalojimo pavojus!

- **Prieš naudodami įsitikinkite, kad pasirinktas instrumentas tinkamai sumontuotas.**
- Įsitikinkite, kad rodyklė, esanti etaloninio žvaigždinio įtaiso (sukalibuoto iš anksto) apačioje, nukreipta į įrankio antgalį.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite ir (arba) patvirtinkite instrumentą, naudodami 4 versijos Brainlab instrumentų kalibravimo matricą, žr. Brainlab naudotojo vadovę.
- Norėdami išgręžti sriegį, viena ranka laikykite etaloninį žvaigždinį įtaisą B ties numatomomis įrantomis, o kita ranka lėtai ir nuolatos sukite S⁴C rankeną C, vadovaudamiesi Brainlab navigacijos sistema, kol bus pasiektas reikiamas gylis.
- Jei norite sriegdami patikrinti gylį, naudokite skalę, esančią už įtraukiamos S⁴C sriegiklio movos, žr. Pav. 7.



Pav. 7 Sriegiklis, matant sriegio gylį

2.3.5 Vadovaudamiesi navigacija nustatykite S⁴C varžto padėtį ir laikinai užfiksuokite vietoje.

⚠ PAVOJUS

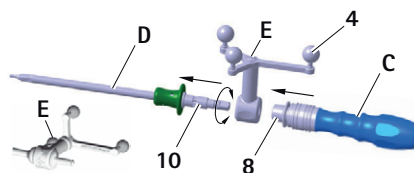
Paciento sužalojimo pavojus!

- **Norėdami atlikti rankinį kalibravimą, S⁴C atsuktuvą naudokite tik su etaloniniu žvaigždiniu įtaisu ML.**
- **Pakeitę varžtus, dar kartą sukalibruokite.**
- Jei S⁴C varžtų (Ø 3,5 mm ir Ø 4 mm) padėtį norite nustatyti pasitelkdami navigaciją, naudokite S⁴C navigacinį atsuktuvą D.
- Kaip atspindinčias Brainlab žymeklio sferas 4 tvirtinti ant etaloninio žvaigždinio įtaiso ML E, žr. Brainlab naudotojo vadovę.
- Užspauskite etaloninį žvaigždinį įtaisą ML E, ant koto 10, esančio ant S⁴C atsuktuvo D. Įsitikinkite, kad žvaigždinis įtaisas tvirtai uždėtas ant S⁴C atsuktuvo koto.

Pastaba

Žvaigždinį įtaisą galima sukti ant S⁴C atsuktuvo koto.

- Atitraukite ir laikykite fiksavimo movą 8 prieš spyruoklės jėgą.
- Užstumkite S⁴C rankeną FW067R/FW165R ant S⁴C atsuktuvo D koto.
- Atleiskite fiksavimo movą 8, žr. Pav. 8.
- Patikrinkite, ar S⁴C rankena užfiksuota.

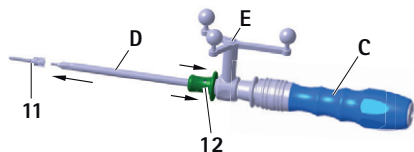


Pav. 8 Etaloninio žvaigždinio įtaiso (kalibravimas naudojant ICM 4) ir S⁴C rankenos (FW067R arba FW165R) tvirtinimas ant S⁴C atsuktuvo

Pastaba

S⁴C atsuktuvą pasižymi savaiminio sulaikymo funkcija, neleidžiančia S⁴C varžtui iškristi, kai jis perduodamas chirurgui.

- Atitraukite ir laikykite laikymo movą 12 ant S⁴C atsuktuvo D, žr. Pav. 9.
- S⁴C atsuktuvo D antgalį iki galo įkiškite į varžto 11 šešiakampę galvutę.
- Atleiskite laikymo movą 12. Užtikrinkite, kad varžtas 11 tvirtai užsifiksavęs savo vietoje ant S⁴C atsuktuvo D, o varžto 11 daugiaašiškas užblokuotas.



Pav. 9 Paimkite S⁴C varžtą naudodami S⁴C atsuktuvą.

⚠ PAVOJUS

Paciento sužalojimo pavojus!

- Prieš naudodami įsitikinkite, kad pasirinktas instrumentas tinkamai sumontuotas. Įsitikinkite, kad rodyklė, esanti etaloninio žvaigždinio įtaiso ML apačioje, nukreipta į įrankio antgalį.
- Prieš naudodami instrumentą su tinkamai laikomu varžtu, atlikite kalibravimą naudodami 4 versijos Brainlab instrumentų kalibravimo matricą, žr. Brainlab naudotojo vadovą.
- Įsukite varžtą, vadovaudamiesi Brainlab navigacijos sistema. Tai darydami viena ranka laikykite etaloninį žvaigždinį įtaisą ML ties numatomomis įrantomis, o kita ranka sukite S^4C rankeną **C**, kad įsuktumėte varžtą **11**.

2.3.6 Varžtų glotniu kotu instrumentai

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netinkama navigacija kelia pavojų sužaloti pacientą!

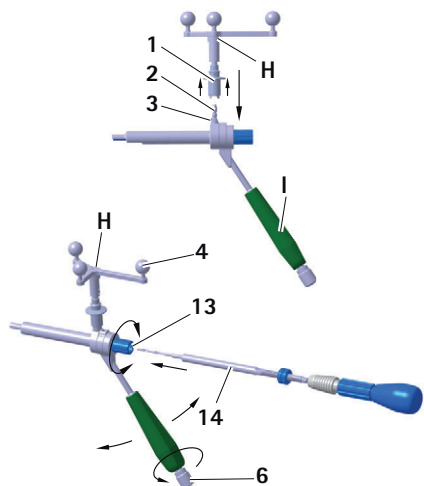
- Laikykites derinimo nurodymų.

Ant varžtų glotniu kotu instrumentų yra šviesiai mėlynas žiedas. Jie naudojami varžtų glotniu kotu ($\varnothing$ 4 mm) centriniam perforavimui, gręžimui ir sriegimui atlikti.

⚠ PAVOJUS

Dėl netinkamos instrumentų ar implantų padėties pacientui gali pasireikšti sunkių komplikacijų!

- Chirurginius veiksmus atlikite remdamiesi radiografiniu vaizdu.
- Nuimdami varžto glotniu kotu ylą (FW085R) ir atlikdami kitus chirurginius veiksmus įsitikinkite, kad S^4C navigacinė varžto glotniu kotu kreipiamoji mova lieka tvirtai užfiksuota vietoje.
- Įsitikinkite, kad ruošiant varžto skylę ir kišant varžtą langelis ant S^4C navigacinės varžto glotniu kotu movos yra uždarytas, žr. lazerio žymą ant vidinės movos.
- Būkite atsargūs, kad po to, kai varžtas buvo įkištas, atidarant ir uždarančią langelį ant S^4C navigacinės varžto glotniu kotu kreipiamosios movos, nebūtų sugnybti audiniai.
- Kaip atspindinčias Brainlab žymeklio sferas **4** tvirtinti ant Aesculap žvaigždinio įtaiso **H**, žr. Brainlab naudotojo vadovą.
- Atitraukite ir laikykite fiksavimo movą **1** prieš spyruoklės jėgą rodyklės kryptimi.
- Tada Aesculap žvaigždinis įtaisas **H** stumiamas ant adapterio **2**. Tai darydami įsitikinkite, kad įduba ant žvaigždinio įtaiso yra virš adapterio kaiščio **3**.
- Atleiskite fiksavimo movą **1**.

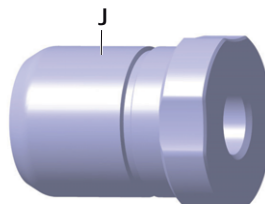


Pav. 10 Aesculap žvaigždinio įtaiso tvirtinimas ant S^4C kreipiamosios movos, skirtos varžtams glotniu kotu

⚠ PAVOJUS

Netinkama navigacija kelia pavojų sužaloti pacientą!

- Slinkite redukcine movą į 4 versijos Brainlab instrumentų kalibravimo matricą, kol išgirsite spragtelėjimą.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite ir (arba) patvirtinkite instrumentą su specialia redukcine mova **J**, naudodami 4 versijos Brainlab instrumentų kalibravimo matricą, žr. Brainlab naudotojo vadovą. Įsitikinkite, kad visi kiti instrumentai (centravimo įrankis, grąžtas, sriegiklis ir kt.) nuimti, prieš atliekant instrumento paviršinimą.



Pav. 11 Redukcinė mova, skirta patvirtinimo/patikros procedūrai naudojant 4 versijos Brainlab instrumentų kalibravimo matricą

- Siekdami užtikrinti, kad kamera galėtų netrukdomai apžvelgti atspindinčias žymeklio sferas, atlaisvinkite rankenėlę **6** ant S^4C rankenos, esančios ant S^4C kreipiamosios movos **I**, ir sukite Aesculap žvaigždinį įtaisą **H** į norimą padėtį, žr. Pav. 10.
- Pasiekę norimą padėtį, dar kartą priveržkite rankenėlę **6**.
- S^4C kreipiamąją movą **I**, skirtą varžtams glotniu kotu, padėkite operaciniame lauke. Tai darydami įsitikinkite, kad, ruošiant varžto skylę ir kišant varžtą su kreipiamąja mova, kreipiamosios movos langelis yra uždarytas, žr. lazerio žymą ant vidinės movos **13**.
- Atlikite slankstelio kortikalinio sluoksnio centrinį perforavimą, naudodami varžtams glotniu kotu skirtą ylą (FW085R), žr. TA011984 ir chirurginę metodiką (O34202).
- Jei reikia, įkišite ylą į vidinę movą **13** ir atlikite kaulo centrinį perforavimą iki stabdymo padėties. Stabdymo padėtį nurodo žyma ant ylos.
- Patraukite ylą iš operacinio lauko.
- Varžtams glotniu kotu skirtą grąžtą (FW086SU) **14** su pritvirtinta rankena (FJ839R) arba tarpiniu laikikliu įkiškite į vidinę movą **13**.
- Prieš gręžiant iš anksto nustatytą gręžimo gylį reikia patikrinti slankmačiu (pvz., AA845R, Caspar instrumentu, skirtu priekinei kaklinei daliai sujungti).
- Vadovaudamiesi Brainlab navigacijos sistema gręžkite skylę kaule, kol pasieksite reguliuojamą stabdymo padėtį. Daugiau informacijos apie gręžimą ieškokite S^4 Cervical instrumentų naudojimo instrukcijoje (TA011984) ir chirurginėje metodikoje (O34202).
- Patraukite grąžtą iš operacinio lauko.
- Norėdami paruošti varžtams skirtas gręžimo skylės, išgręžkite sriegį varžtams glotniu kotu skirtu sriegikliu (FW087R).
- Varžtų glotniu kotu sriegiklį įkiškite į vidinę movą ir lėtai bei nuolatos gręžkite, kol pasieksite norimą gylį. Tai darydami stebėkite sriegio gylį ant sriegiklio skalės.
- Varžtų glotniu kotu sriegiklį patraukite iš operacinio lauko.

Pastaba

Jei S^4C varžtą reikia įstatyti vadovaujantis navigacijos duomenimis ir naudojant S^4C atsuktuvą FW656R ir kreipiamąją movą **I**, išimkite Aesculap žvaigždinį įtaisą iš S^4C varžtams glotniu kotu skirtos kreipiamosios movos.

⚠ PAVOJUS

Netinkama navigacija kelia pavojų sužaloti pacientą!

- Navigacinis S⁴C atsuktuvą FW656R arba kiti S⁴C atsuktuvai skirti tik navigacijai nenavigacinėje S⁴C kreipiamojoje movoje FW658R.
- Informacijos apie S⁴C atsuktuvą FW656R navigavimą ieškokite skirsnyje apie S⁴C varžto padėties nustatymą vadovaujantis navigacija ir laikiną jo užfiksavimą vietoje.

⚠ PAVOJUS

Laisvai besisukantys varžtai kelia paciento sužalojimo pavojų!

- Nesukite varžtų per giliai: varžto galvutė neturi liestis su S⁴C kreipiamąja mova.

Pastaba

Navigacinį S⁴C atsuktuvą FW656R naudokite tik su nenavigacine S⁴C kreipiamąja mova FW658R.

- Naviguokite S⁴C atsuktuvą, žr. Vadovaudamiesi navigacija nustatykite S⁴C varžto padėtį ir laikinai užfiksukite vietoje..
- Įkiškite varžtą per S⁴C kreipiamąją movą, tačiau neįsukite jo iki galo (glotnus kotas turi būti laisvas). Patraukite S⁴C atsuktuvą D iš operacinio lauko.
- Nuimkite instrumentą nuo varžto:
 - Pasukite mėlyną vidinę movą 13 ir atidarykite langelį ant S⁴C kreipiamosios movos.
 - Atsargiai nustumkite S⁴C kreipiamąją movą I į šoną nuo varžto.
 - Patraukite S⁴C kreipiamąją movą D iš operacinio lauko.

2.3.7 Instrumentai palankiausio kampo varžtams

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netinkama navigacija kelia pavojų sužaloti pacientą!

- Laikykitės derinimo nurodymų.

Ant palankiausio kampo instrumentų yra aukso spalvos žiedas.

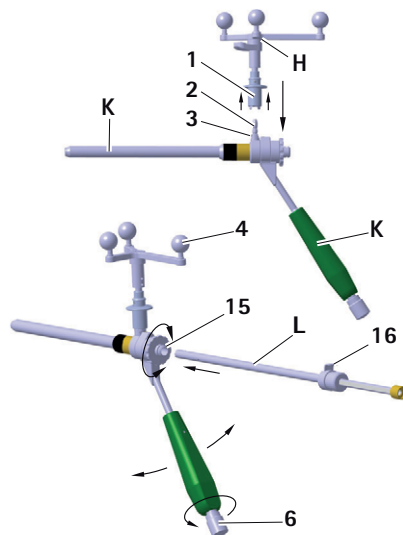
⚠ PAVOJUS

Dėl netinkamos instrumentų ar implantų padėties pacientui gali pasireikšti sunkių komplikacijų!

- Chirurginius veiksmus atlikite remdamiesi radiografiniu vaizdu.
- Nuimdami obturatorių (FJ983R) ir atlikdami kitus chirurginius veiksmus įsitikinkite, kad S⁴C kreipiamoji mova lieka tvirtai užfiksuota vietoje.

Skyrių palankiausio kampo varžtams gręžimams

- Kaip atspindinčias Brainlab žymeklio sferas 4 tvirtinti ant Aesculap žvaigždinio įtaiso H, žr. Brainlab naudotojo vadove.
- Aesculap žvaigždinis įtaisas H tvirtinamas ant S⁴C navigacinės kreipiamosios movos (Ø 3,5/4,0 mm) K. Tai darydami atitraukite ir laikykite fiksavimo movą 1 prieš spyruoklės jėgą rodyklės kryptimi.
- Užstumkite Aesculap žvaigždinį įtaisą H ant S⁴C kreipiamosios movos K adapterio 2. Tai darydami įsitikinkite, kad įduba yra virš adapterio kaiščio 3.
- Atleiskite fiksavimo movą 1.



Pav. 12 Aesculap žvaigždinio įtaiso tvirtinimas ant S⁴C kreipiamosios movos; S⁴C vidinės grąžto movos įdėjimas

- Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite ir (arba) patvirtinkite instrumentą, naudodami 4 versijos Brainlab instrumentų kalibravimo matricą, žr. Brainlab naudotojo vadovą. Prieš šią patikrą įsitikinkite, kad vidinė grąžto mova L pritvirtinta.
- Siekdami užtikrinti, kad kamera galėtų netrukdomai apžvelgti atspindinčias žymeklio sferas, atlaisvinkite rankenėlę 6 ant S⁴C rankenos, esančios ant S⁴C kreipiamosios movos K, ir sukite Aesculap žvaigždinį įtaisą H į norimą padėtį, žr. Pav. 12.
- Pasiekę norimą padėtį, dar kartą priveržkite rankenėlę 6.
- Vidinę grąžto movą L nuimkite nuo S⁴C kreipiamosios movos K.
- Įstatykite obturatorių (FJ983R) į vidinę movą 15, esančią S⁴C kreipiamojoje movoje K.
- Obturatorius užsifiksuoja vidinėje movoje, tačiau jį vis tiek galima pasukti.
- Perkelkite S⁴C kreipiamąją movą K su pritvirtintu obturatoriumi į operacinį lauką, įterpkite per pjūvį ir padėkite jo vietoje.
- Spauskite mygtuką 16 ant obturatoriaus (FJ983R) ir ištraukite obturatorių iš vidinės movos 15.
- Jei reikia, Apfelbaum troakarą (FJ984R) įstumkite į vidinę movą 15 ir įkiškite į kaulą, kad atliktumėte varžto įterpimo taško centrinę perforaciją.
- Patraukite troakarą iš operacinio lauko.
- Stumkite vidinę gręžimo movą L ant vidinės movos 15.
- Vidinė gręžimo mova užsifiksuoja vidinėje movoje, tačiau ją vis tiek galima pasukti, žr. Pav. 12.
- Palankiausio kampo varžtams skirtą grąžtą (FW088SU) su pritvirtinta rankena (FJ839R) arba tarpiniu laikikliu įkiškite į vidinę grąžto movą L.
- Gręžkite iki iš anksto nustatyto gylio, vadovaudamiesi Brainlab navigacijos sistema. Gręžimo gylį galima matyti ant vidinės grąžto movos L skalės.

Pastaba

Kad neprarastumėte įterpimo angos, galbūt verta laikyti grąžtą gręžimo angoje, paspausti mygtuką **16** ant vidinės grąžto movos **L** ir spausti žemyn kreipiamąją movą, kol ji pasieks stabdiklį ant kaulo paviršiaus. Tada grąžtą ir vidinę grąžto movą **L** nuimkite nuo S^4C kreipiamosios movos **K**.

- Paspauskite mygtuką **16** ir išimkite vidinę grąžto movą **L** iš vidinės movos **15**.

S^4C varžtai yra savisriegiai. Vis dėlto, operacijos metu pastebėjęs, kad kaulas yra kietas, chirurgas gali atlikti pirminį sriegio gręžimą, naudodamas S^4C sriegiklį.

- Norėdami paruošti varžtų skyles, palankiausio kampo sriegiklį ($\varnothing$ 4 mm, FW089R) įkiškite į vidinę movą **15** ir gręžkite. Gręžimo gylį galima matyti ant sriegiklio skalės.
- Sukite sriegiklį prieš laikrodžio rodyklę, kol jis išlįs iš kaulo.

Pastaba

Kad neprarastumėte įterpimo angos, galbūt verta pasukti sriegiklį prieš laikrodžio rodyklę, kol jis beveik išlįs iš kaulo. Tada pasukite vidinę movą **15** prieš laikrodžio rodyklę ir tuo pat metu spauskite žemyn S^4C kreipiamąją movą **K**, kol ji pasieks stabdiklį ant kaulo paviršiaus. Tada išsukite palankiausio kampo sriegiklį ($\varnothing$ 4 mm, FW089R) iš kaulo ir jį su vidine mova **15** išimkite iš S^4C kreipiamosios movos **K**.

Varžto įstatymas

- Įsitinkite, kad vidinė mova **15** buvo išimta iš S^4C kreipiamosios movos **K**, sukant ją prieš laikrodžio rodyklę.
- Tinkamą palankiausio kampo varžtą ($\varnothing$ 4,0 mm) paimkite laikančiuoju S^4C atsuktuvu (FW069R/FW132R). Tai darydami juodą laikymo movą atitraukite ir laikykite prieš spyruoklės jėgą.

Pastaba

Instrumento laikymo funkcija neleidžia varžtui iškristi iš S^4C atsuktuvo, kai jis perduodamas operuojančiam chirurgui.

- S^4C atsuktuvo darbinį galą iki galo įkiškite į varžto **11** šešiakampę galvutę.
- Atleiskite juodą fiksavimo movą.
- Įsukite varžtą, vadovaudamiesi Brainlab navigacijos sistema.
- Priveržkite varžtą. Tai darydami naudokite S^4C kreipiamąją movą. Suaktyvinkite juodą laikymo movą ir atitraukite S^4C atsuktuvą nuo varžto.
- Patraukite S^4C kreipiamąją movą S^4C iš operacinio lauko.

2.3.8 Standartinio varžto ($\varnothing$ 3,5 mm) instrumentų naudojimas su palankiausio kampo instrumentais

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netinkama navigacija kelia pavojų sužaloti pacientą!

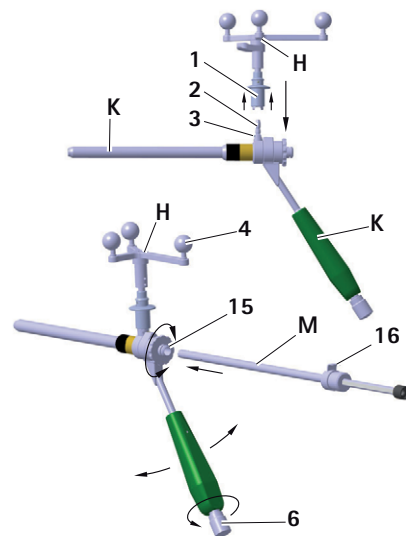
- Laikykites derinimo nurodymų.

Norint standartinius varžtus ($\varnothing$ 3,5 mm) įstatyti naudojant palankiausio kampo instrumentus, taip pat reikia naudoti instrumentus **M**, **N** ir **O**. Ant šių instrumentų yra juodos žiedas.

⚠ PAVOJUS

Dėl netinkamos instrumentų ar implantų padėties pacientui gali pasireikšti sunkių komplikacijų!

- Chirurginius veiksmus atlikite remdamiesi radiografiniu vaizdu.
- Nuimdami obturatorių (FJ983R) ir atlikdami kitus chirurginius veiksmus įsitinkite, kad kreipiamoji mova lieka tvirtai užfiksuota vietoje.
- Kaip atspindinčias Brainlab žymeklio sferas **4** tvirtinti ant Aesculap žvaigždinio įtaiso **H**, žr. Brainlab naudotojo vadovę.
- Aesculap žvaigždinį įtaisą **H** pritvirtinkite ant S^4C navigacinės kreipiamosios movos ($\varnothing$ 3,5/4,0 mm) **K**. Tai darydami atitraukite ir laikykite fiksavimo movą **1** prieš spyruoklės jėgą rodyklės kryptimi.
- Tada Aesculap žvaigždinį įtaisą **H** stumkite ant adapterio **2**, esančio ant S^4C kreipiamosios movos **K**. Tai darydami įsitinkite, kad įduba yra virš adapterio kaiščio **3**.
- Atleiskite fiksavimo movą **1**.



Pav. 13 Aesculap žvaigždinio įtaiso tvirtinimas ant S^4C kreipiamosios movos; S^4C vidinės grąžto kreiptuvo įdėjimas

- Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite ir (arba) patvirtinkite instrumentą, naudodami 4 versijos Brainlab instrumentų kalibravimo matricą, žr. Brainlab naudotojo vadovą. Prieš šią patikrą įsitinkite, kad vidinė grąžto mova **M** pritvirtinta.
- Siekdami užtikrinti, kad kamera galėtų netrukdomai apžvelgti atspindinčias žymeklio sferas, atlaisvinkite rankenėlę **6** ant S^4C rankenos, esančios ant S^4C kreipiamosios movos **K**, ir sukite Aesculap žvaigždinį įtaisą **H** į norimą padėtį, žr. Pav. 13.
- Pasiekę norimą padėtį, dar kartą priveržkite rankenėlę **6**.
- Vidinę grąžto movą **M** nuimkite nuo kreipiamosios movos **K**.
- Įstatykite obturatorių (FJ983R) į vidinę movą **15**, esančią S^4C kreipiamosios movoje **K**. Obturatorių užsifiksuoja vidinėje movoje, tačiau jį vis tiek galima pasukti.
- S^4C kreipiamąją movą **K** su pritvirtintu obturatoriumi perkeltkite į operacinį lauką, įterpkite per pjūvį ir padėkite jos vietoje.

- ▶ Spauskite mygtuką **16** ant obturatoriaus (FJ983R) ir ištraukite obturiatorių iš vidinės movos **15**.
- ▶ Jei reikia, Apfelbaum troakarą (FJ984R) įstumkite į vidinę movą **15** ir įkiškite į kaulą, kad atliktumėte varžto įterpimo taško centrinę perforavimą.
- ▶ Patraukite troakarą iš operacinio lauko.
- ▶ Slinkite vidinę gręžimo movą **M** ant vidinės movos **15**. Vidinė gręžimo mova užsifiksuoja vidinėje movoje, tačiau ją vis tiek galima pasukti, žr. Pav. 13.
- ▶ Grąžtą (Ø 2,4 mm) **N** su pritvirtinta rankena (FJ839R) arba tarpiniu laikikliu įkiškite į vidinę grąžto movą **M**.
- ▶ Gręžkite iki iš anksto nustatyto gylio, vadovaudamiesi Brainlab navigacijos sistema. Gręžimo gylį galima matyti ant vidinės grąžto movos **M** skalės.

Pastaba

Kad neprarastumėte įterpimo angos, galbūt verta laikyti grąžtą gręžimo angoje, paspausti mygtuką **16** ant vidinės grąžto movos **M** ir spausti žemyn kreipiamąją movą, kol ji pasieks stabdiklį ant kaulo paviršiaus. Tada grąžtą ir vidinę grąžto movą **M** nuimkite nuo S^4C kreipiamosios movos **K**.

- ▶ Paspauskite mygtuką **16** ir išimkite vidinę grąžto movą **L** iš vidinės movos **15**.
- S^4C varžtai yra savisriegiai. Vis dėlto, operacijos metu pastebėjęs, kad kaulas yra kietas, chirurgas gali atlikti pirminį sriegio gręžimą, naudodamas S^4C sriegiklį.
- ▶ Norėdami paruošti varžtų skyles, C1/C2 sriegiklį (Ø 3,5 mm) **O** įkiškite į vidinę movą **15** ir sriekite. Gręžimo gylį galima matyti ant sriegiklio skalės.
 - ▶ Sukite sriegiklį **O** prieš laikrodžio rodyklę, kol jis išlįs iš kaulo.

Pastaba

Kad neprarastumėte įterpimo angos, galbūt verta pasukti sriegiklį prieš laikrodžio rodyklę, kol jis beveik išlįs iš kaulo. Tada pasukite vidinę movą **15** prieš laikrodžio rodyklę ir tuo pat metu spauskite žemyn S^4C kreipiamąją movą **K**, kol ji pasieks stabdiklį ant kaulo paviršiaus. Tada sriegiklį **O** visiškai išsukite iš kaulo ir jį su vidine mova **15** išimkite iš S^4C kreipiamosios movos **K**.

Varžto įstatymas

- ▶ Įsitikinkite, kad vidinė mova **15** buvo išimta iš S^4C kreipiamosios movos **K**, sukant ją prieš laikrodžio rodyklę.
- ▶ Tinkamą standartinį varžtą (Ø 3,5 mm) paimkite laikančiuoju S^4C atsuktuvu (FW069R/FW132R). Tai darydami juodą laikymo movą atitraukite ir laikykite prieš spyruoklės jėgą.

Pastaba

Instrumento laikymo funkcija neleidžia varžtui iškristi iš S^4C atsuktuvo, kai jis perduodamas operuojančiam chirurgui.

- ▶ Visą S^4C atsuktuvo darbinį galą įkiškite į varžto **11** šešiakampę galvutę.
- ▶ Atleiskite juodą laikymo movą.
- ▶ Įsukite varžtą, vadovaudamiesi Brainlab navigacijos sistema.
- ▶ Priveržkite varžtą. Tai darydami naudokite S^4C kreipiamąją movą.
- ▶ Suaktyvinkite juodą laikymo movą ir atitraukite S^4C atsuktuvą nuo varžto.
- ▶ Patraukite S^4C kreipiamąją movą ir S^4C atsuktuvą iš operacinio lauko.

3. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikytis nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato, verta rinktis automatiizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausią informaciją apie perdirbimą ir medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta Aesculap sterilioje talpyklų sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir perdirbimo neturėtų viršyti 6 val.; taip pat neturėtų būti naudojamos nei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros nustatymo pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidų ir (arba) alkoholių) fiksavimas.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančiojo plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbiname vandenyje, sukelia korozijos pažeidimą (įdubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančiojo plieno gaminius. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- ▶ Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- ▶ Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdirbimo galima rasti www.a-k-i.org, nuoroda į „AKI-Brouches“, „Red brochure“.

3.3 Vienkartinio naudojimo gaminiai

Prekės Nr.	Pavadinimas
FW086SU	Grąžtas (Ø 2,9 mm), skirtas varžtams glotniu kotu
FW088SU	palankiausio kampo varžtų grąžtas (Ø 2,9 mm), skirtas Ø 4 mm varžtams
FW662SU	S ⁴ C1/C2 grąžtas (Ø 2,4 mm)
FW666SU	Grąžtas (Ø 2,4 mm)
FW667SU	Grąžtas (Ø 2,9 mm)

- Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali būti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastis.

- Gaminio negalima pakartotinai ruošti.

3.4 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinoma pakartotinio paruošimo daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

Kruopštus vizualusis ir funkcinis patikrinimas prieš kitą naudojimą yra geriausia galimybė atpažinti gaminį, kuris nebėra funkcionalus, žr. Patikrinimas.

3.5 Paruošimas naudojimo vietoje

- Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
- Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje ir per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.6 Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš valymą gaminį reikia išardyti žr. Išmontavimas.
- Prieš valymą gaminį reikia išardyti.
- Atidarykite gaminį su vyriais.
- Atidarykite vožtuvus/čiaupus.

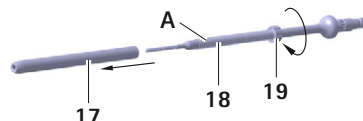
3.7 Išmontavimas

3.7.1 S⁴C navigacinis sriegiklis (Ø 3,5 mm) FW655R

- Atlaisvinkite veržlę **19** ir nusukite nuo movos **17**.
- Nuimkite movą **17** rodyklės kryptimi.

Pastaba

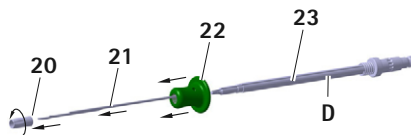
Spyruoklė **18** pritvirtinta prie koto.



Pav. 14 S⁴C sriegiklio nuėmimas

3.7.2 S⁴C navigacinis atsuktuvus FW656R

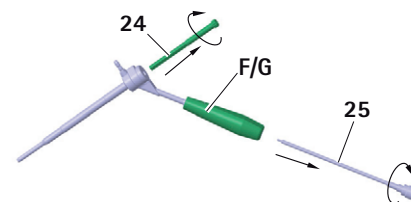
- Žalią laikymo movą **22** atitraukite ir laikykite prieš spyruoklės jėgą.
- Atsukite varžto movą **20** S⁴C atsuktuvo darbiname gale ir nuimkite nuo koto.
- Atlaisvinkite žalią laikymo movą **22**.
- Žalią laikymo movą **22** su laikančiais liežuvėliais stumkite link instrumento darbinio galo ir nuimkite nuo atsuktuvo koto.



Pav. 15 S⁴C atsuktuvo nuėmimas

3.7.3 S⁴C navigacinė grąžto mova (Ø 3,5 mm, FW664R/Ø 4,0 mm, FW665R)

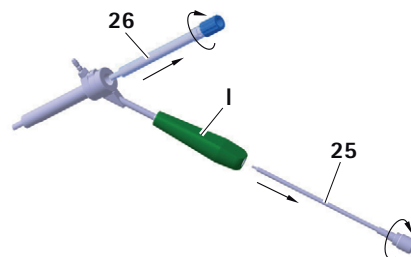
- Kreipiamąją movą **24** pasukite pagal laikrodžio rodyklę ir nuimkite. Nepamirškite, kad sriegis yra kairysis.
- Atlaisvinkite rankenėlę **25** prieš laikrodžio rodyklę, atsukite ir nuimkite nuo rankenos traukdami rodyklės kryptimi.



Pav. 16 S⁴C sriegiklio nuėmimas

3.7.4 S⁴C navigacinė kreipiamoji mova, skirta varžtams glotniu kotu, FW658R

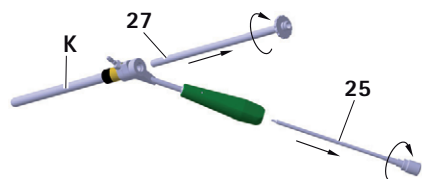
- Vidinę movą **26** sukite į nuėmimo padėtį ir išimkite iš išorinės movos, traukdami rodyklės kryptimi.
- Atlaisvinkite rankenėlę **25** prieš laikrodžio rodyklę, atsukite ir nuimkite nuo rankenos traukdami rodyklės kryptimi.



Pav. 17 Varžtams glotniu kotu skirtos kreipiamosios movos nuėmimas

3.7.5 S⁴C navigacinė kreipiamoji mova (Ø 3,5 mm/4,0 mm) FW660R

- ▶ Atlaisvinkite rankenėlę 27 prieš laikrodžio rodyklę, atsukite ir nuimkite nuo rankenos traukdami rodyklės kryptimi.
- ▶ Atlaisvinkite rankenėlę 25 prieš laikrodžio rodyklę, atsukite ir nuimkite nuo rankenos traukdami rodyklės kryptimi.



Pav. 18 Kreipiamosios movos (Ø 3,5 mm/4,0 mm) nuėmimas

3.8 Valymas/dezinfekavimas

3.8.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliama gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

- ▶ Valymo ir dezinfekavimo priemonės naudokite laikydamiesi gamintojo nurodymų.
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

Pastaba

Informacijos apie etaloninio žvaigždinio įtaiso (kalibruoto iš anksto) ir etaloninio žvaigždinio įtaiso ML (kalibruoto naudojant ICM4), žr. Brainlab naudotojo vadove.

3.8.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu ■ FW655R–FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Valymo šepetėlis: 30 mm/Ø 4,5 mm, pvz., TA011944, ir valymo šepetėlis: 20 mm/Ø 2,5 mm, pvz., TE654202, ir valymo šepetėlis: 50 mm/Ø 10 mm, pvz., TA007747 ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Gaminį su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnę. ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnys: ■ Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu
Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R–FW661R ■ FW664R–FW665R	■ Valymo šepetėlis: 30 mm/Ø 4,5 mm, pvz., TA011944, ir valymo šepetėlis: 20 mm/Ø 2,5 mm, pvz., TE654202, ir valymo šepetėlis: 50 mm/Ø 10 mm, pvz., TA011327 ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Gaminį su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnę. ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnys: ■ Skyrius Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Komponentus su liumenais ir kanalais junkite tiesiai prie injekatoriaus vežimėlio skalavimo angos. ■ Norėdami nuplauti gaminį: Naudokite plovimo antgalį arba plovimo rankovę. ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Padėkite gaminį ant dėklo su visomis gaminio jungtimis ir sąnariais.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnys: ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Valymo šepetėlis: 30 mm/Ø 4,5 mm, pvz., TA011944, ir valymo šepetėlis: 20 mm/Ø 2,5 mm, pvz., TE654202, ir valymo šepetėlis: 50 mm/Ø 10 mm, pvz., TA007747 ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Norėdami išplauti gaminį: naudokite plovimo antgalį arba plovimo movą. ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Padėkite gaminį ant dėklo su visomis gaminio jungtimis ir sąnariais.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnys: ■ Skyrius Rankinis pirminis valymas šepetėliu ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas
Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepetėliu bei vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ■ FW067R ■ FW165R ■ FJ985R ■ FW661R	■ Valymo šepetėlis: 30 mm/Ø 4,5 mm, pvz., TA011944, ir valymo šepetėlis: 20 mm/Ø 2,5 mm, pvz., TE654202, ir valymo šepetėlis: 50 mm/Ø 10 mm, pvz., TA007747 ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ Norėdami nuplauti gaminį: Naudokite plovimo antgalį arba plovimo rankovę. ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Padėkite gaminį ant dėklo su visomis gaminio jungtimis ir sąnariais.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnys: ■ Skyrius Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepetėliu ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.9 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu, apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.9.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetčius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinio švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
- Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė

- Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.9.2 Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	G [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama: BBraun Stabimed fresh

- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetčius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra panardinti ir išvengiama akustinių šėšėlių.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinio švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė

- Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.10 Mechaninis valymas/dezinfekavimas

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.10.1 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Išankstinis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: - pH = 13 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas - pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

*Rekomenduojama: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.11 Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.11.1 Rankinis pirminis valymas šepetėliu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- ▶ Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- ▶ Valydamis nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- ▶ Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinio švirkštu.

II fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

3.11.2 Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepėčiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepėčius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra panardinti ir išvengiama akustinių šėšelių.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinio švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

3.11.3 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Mašinos tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo mašina be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: - pH ~ 13 - < 5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas - pH = 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.12 Patikrinimas

- Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.12.1 Vizualioji apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- Jei gaminys yra purvinas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
- Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
- Patikrinkite, ar nepažeistas gaminio spiralės elementas.
- Patikrinkite, ar pjovimo briaunos yra ištisinės, ar nėra išsikišusių vietų, griovelių ar kitokių apgadinimų.
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalių.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.12.2 Veikimo patikra

⚠ ATSARGIAI

Nepakankamo tepimo sukeltas gaminio apgadinimas (metalo ėsdinimas/korozija dėl trinties)!

- Prieš atliekant eksploatacines patikas, sutepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, stūmiklius ir srieginius strypus) su palaikomąja alyva, tinkama atitinkamam sterilizavimo procesui (pvz., sterilizuojant garais: STERILIT® I purškiamą alyvą JG600 arba STERILIT® I lašelinį lubrikatorių JG598).
- Surinkite išmontuotus gaminius, žr. Montavimas.
- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).
- Patikrinkite, ar nesulankstyti ir nedeformuoti besisukantys gaminiai (pvz., daugkartinio naudojimo grąžtai ir frezos). Norėdami tai padaryti, paridinkite gaminį ant lygaus paviršiaus.
- Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

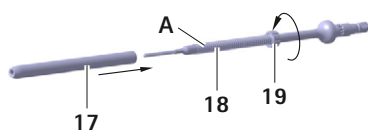
3.13 Montavimas

3.13.1 S⁴C navigacinis sriegiklis (Ø 3,5 mm), FW655R

- Stumkite kreipiamąją movą 17 ant S⁴C sriegiklio A rodyklės kryptimi ir pasukite varžlę 19 pagal laikrodžio rodyklę, kad priveržtumėte.

Pastaba

Spyruoklė 18 pritvirtinta prie koto.



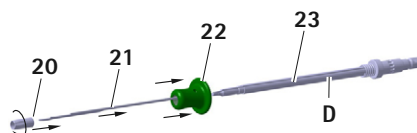
Pav. 19 S⁴C sriegiklio tvirtinimas

3.13.2 S⁴C navigacinis atsuktuvus FW656R

⚠ ATSARGIAI

S⁴C atsuktuvus tinkamai neveiks, jei laikantieji liežuveliai sulenkti arba susinarpioję!

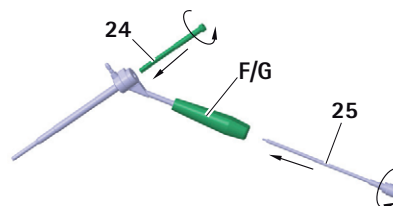
- Nelenkite ir neužlenkite laikančiųjų liežuvelių.
- Žalią laikymo movą 22 su laikančiais liežuveliais 21 stumkite ant atsuktuvo koto taip, kad laikantieji liežuveliai užsifiksuotų atsuktuvo koto grioveliuose 23.
- Žalią laikymo movą 22 atitraukite ir laikykite prieš spyruoklės jėgą.
- Varžto movą 20 prisukite S⁴C atsuktuvo D darbiname gale ir priveržkite.
- Atleiskite žalią laikymo movą 22.



Pav. 20 S⁴C atsuktuvo tvirtinimas

3.13.3 S⁴C navigacinė grąžto mova (Ø 3,5 mm, FW664R/Ø 4,0 mm, FW665R)

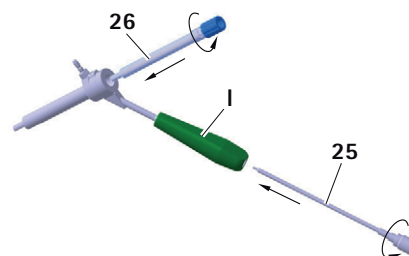
- Kreipiamąją movą 24 prisukite prieš laikrodžio rodyklę. Nepamirškite, kad sriegis yra kairysis. Išgirsite ir jusite, kaip kreipiančioji mova spragtelės kas pusę pasukimo.
- Stumkite rankenėlę 25 į instrumento rankeną, prisukite pagal laikrodžio rodyklę ir priveržkite.



Pav. 21 S⁴C sriegiklio tvirtinimas

3.13.4 S⁴C navigacinė kreipiamoji mova, skirta varžtams glotniu kotu, FW658R

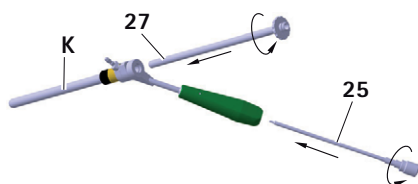
- Vidinę movą 26 kiškite į išorinę movą rodyklės kryptimi, į nuėmimo padėtį.
- Tada pasukite į uždarymo padėtį.
- Stumkite rankenėlę 25 į instrumento rankeną, prisukite pagal laikrodžio rodyklę ir priveržkite.



Pav. 22 Varžtams glotniu kotu skirtos kreipiamosios movos tvirtinimas

3.13.5 S⁴C navigacinė kreipiamoji mova (Ø 3,5 mm/4,0 mm), FW660R

- Vidinę movą 27 stumkite į išorinę movą rodyklės kryptimi, prisukite pagal laikrodžio rodyklę ir priveržkite. Stumkite rankenėlę 25 į instrumento rankeną, prisukite pagal laikrodžio rodyklę ir priveržkite.



Pav. 23 Kreipiamosios movos (Ø 3,5 mm/4,0 mm) tvirtinimas

3.14 Pakuotė

- Tinkamai apsaugokite gaminius su plonais darbiniais antgaliais.
- Padėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitinkinkite, kad aštrios briaunos yra uždengtos.
- Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., Aesculap steriliose talpyklose).
- Įsitinkinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

3.15 Sterilizavimas garais

Pastaba

Atskiriami gaminiai turi būti sterilizuojami tik juos išardžius.

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Gaminio išardymas
 - Sterilizavimas garais frakcionuotu vakuuminio būdu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuotu vakuuminio būdu, esant 134 °C, išlankymo laikas – 5 min.
- Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.16 Sandėliavimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.
- Steriliai supakuoti vienkartiniai gaminiai laikykite apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.

4. Techninė priežiūra

⚠ PAVOJUS

Esant netinkamam apsaugos priemonių veikimui ir (arba) gedimui, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- Naudodami gaminį ant paciento, joku būdu neatlikite techninės priežiūros ar profilaktinės priežiūros darbų.

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.

Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tutlingen / Germany

Phone: + 49 7461 95 1601

Fax: + 49 7461 16 2887

E-mail: ats@aesculap.de

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

5. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotė, būtina laikyti nacionalinių potvarkių.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo gaminiu.

Pastaba

Naudotojo įstaiga privalo pakartotinai paruošti gaminį prieš jį utilizuodama, žr. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai.

Aesculap® S4® Cervical

Инструменты с навигацией

Легенда

- A Метчик с навигацией Ø 3,5 мм (FW655R)
- B Контрольный звездообразный блок (предварительно откалиброванный) (Brainlab, арт. № 55830-20A)
- C Рукоятка (FW165R с храповым механизмом или FW067R без храпового механизма)
- D Отвертка с навигацией для многоосных винтов (FW656R)
- E Контрольный звездообразный блок ML (калибровка посредством ICM4) (Brainlab, арт. № 55830-25A)
- F Направляющая для сверления с навигацией Ø 3,5 мм (FW664R)
- G Направляющая для сверления с навигацией Ø 4,0 мм (FW665R)
- H Навигационное крепление звездообразного блока Aesculap (FW652R)
- I Направляющая втулка с навигацией Ø 4,0 мм для винтов с цилиндрическим хвостовиком (FW658R)
- J Переходная муфта Ø 13 мм для калибровочной матрицы инструментов Brainlab, версия 4 (FW657R)
- K Направляющая втулка с навигацией Ø 3,5 мм/4,0 мм (FW660R)
- L Внутренняя втулка для сверления C1/C2 Ø 4 мм (FJ985R)
- M Внутренняя втулка для сверления C1/C2 Ø 3,5 мм (FW661R)
- N Сверло C1/C2 Ø 2,4 мм (FW662SU)
- O Метчик C1/C2 Ø 3,5 мм (FW663R)
- P Центрирующий инструмент для направляющей сверления с навигацией Ø 3,5 мм FW664R (FW688R)
- Q Центрирующий инструмент для направляющей сверления с навигацией Ø 4,0 мм FW665R (FW689R)
- R Сверло Ø 2,4 мм для FW664R (FW666SU)
- S Сверло Ø 2,9 мм для FW665R (FW667SU)

Содержание

1.	К этому документу.....	223
1.1	Область применения.....	223
1.2	Предупреждения.....	223
2.	Клиническое применение.....	223
2.1	Область и ограничение применения.....	223
2.1.1	Назначение.....	223
2.1.2	Показания к применению.....	223
2.1.3	Противопоказания.....	223
2.2	Указания по мерам безопасности.....	223
2.2.1	Пользователь в клинике.....	223
2.2.2	Специальные указания по технике безопасности.....	223
2.2.3	Стерильность.....	224
2.3	Применение.....	224
2.3.1	Подготовка отверстий для винтов S4C при помощи навигационной системы.....	225
2.3.2	Сверление отверстий для винтов S4C.....	226
2.3.3	Сверление отверстий для винтов S4C ? 3,5 мм/4,0 мм ..	226
2.3.4	Нарезание резьбы (опционально).....	227
2.3.5	Размещение винта S4C под контролем системы навигации и его временная фиксация.....	228
2.3.6	Инструменты для винтов с цилиндрическим хвостовиком.....	228

2.3.7	Инструменты для винтов Favored Angle	230
2.3.8	Использование стандартного винта (? 3,5 мм) с инструментами Favored Angle	231
3.	Утвержденные методы подготовки	233
3.1	Общие указания по технике безопасности.....	233
3.2	Общие указания	233
3.3	Изделия для одноразового применения.....	233
3.4	Многоразовые изделия.....	233
3.5	Подготовка на месте применения	233
3.6	Подготовка перед очисткой	234
3.7	Демонтаж.....	234
3.7.1	Метчик с навигацией S4C ? 3,5 мм FW655R.....	234
3.7.2	Отвертка с навигацией S4C FW656R.....	234
3.7.3	Втулка для сверления S4C с навигацией ? 3,5 мм (FW664R)/? 4,0 мм (FW665R)	234
3.7.4	Направляющая втулка с навигацией S4C для винтов с цилиндрическим хвостовиком, FW658R	234
3.7.5	Направляющая втулка с навигацией S4C ? 3,5 мм/4,0 мм FW660R	234
3.8	Очистка/дезинфекция	235
3.8.1	Специфические указания по безопасности во время подготовки	235
3.8.2	Утвержденный метод очистки и дезинфекции	235
3.9	Ручная очистка/дезинфекция.....	237
3.9.1	Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	237
3.9.2	Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор	238
3.10	Машинная очистка/дезинфекция	239
3.10.1	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция.....	239
3.11	Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой.....	240
3.11.1	Предварительная чистка щеткой вручную.....	240
3.11.2	Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную	241
3.11.3	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция.....	241
3.12	Проверка	242
3.12.1	Зрительная проверка.....	242
3.12.2	Проверка работоспособности	242
3.13	Установка.....	242
3.13.1	Метчик с навигацией S4C ? 3,5 мм, FW655R	242
3.13.2	Отвертка с навигацией S4C FW656R.....	242
3.13.3	Втулка для сверления S4C с навигацией ? 3,5 мм (FW664R)/? 4,0 мм (FW665R)	242
3.13.4	Направляющая втулка с навигацией S4C для винтов с цилиндрическим хвостовиком, FW658R	243
3.13.5	Направляющая втулка с навигацией S4C ? 3,5 мм/4,0 мм, FW660R	243
3.14	Упаковка.....	243
3.15	Стерилизация паром.....	243
3.16	Хранение	243

4.	Сервисное обслуживание	243
5.	Утилизация	243

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению относится к инструментам с навигацией S⁴ Cervical.

Указание

Маркировка CE нанесена на этикетку или упаковку изделия, если она применима.

- Подробные инструкции по использованию и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. в B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Опасность. Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Система S⁴ Cervical (система S⁴C) предназначена для стабилизации и соединения в задней части затылочного, шейного и грудного отдела позвоночника.

2.1.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям или способу применения.

Показания и противопоказания приведены в инструкции по применению имплантатов (TA011796).

2.1.3 Противопоказания

Показания и противопоказания приведены в инструкции по применению имплантатов (TA011796).

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.2.2 Специальные указания по технике безопасности

- Соблюдать указания по технике хирургического вмешательства с применением системы S⁴ Cervical O34202.

Перечисленные инструменты являются частью системы. Они предназначены для индивидуальной адаптации, размещения и установки имплантатов S⁴C в теле пациентов. Для безопасного использования необходимо следовать инструкциям по применению инструментов системы S⁴C (TA011984) и техник хирургического вмешательства (O34202/O83002).

Перечисленные инструменты можно использовать только с навигационной системой Brainlab. Для безопасного применения перед операцией следует ознакомиться с руководством по применению Spine & Trauma для инструментов Brainlab и соответствующим руководством по работе с программным обеспечением для используемого приложения Brainlab для спинальной хирургии.

Требования к сочетанию компонентов

Указание

Aescular и Brainlab не несут никакой ответственности в случае применения с соответствующими направляющими для сверления и направляющими втулками каких-либо еще инструментов, центрирующих приспособлений или сверл, помимо приведенных ниже.

- Направляющую сверления с навигацией S⁴C F можно использовать только с приведенными ниже изделиями:
 - Центрирующий инструмент S⁴C P для S⁴C направляющей сверления F
 - Сверло S⁴C R Ø 2,4 мм для винтов Ø 3,5 мм
- Направляющую сверления с навигацией S⁴C G можно использовать только с приведенными ниже изделиями:
 - Центрирующий инструмент S⁴C Q для направляющей сверления G
 - Сверло S⁴C S Ø 2,9 мм для винтов Ø 4,0 мм
- Направляющую сверления с навигацией S⁴C для винтов с цилиндрическим хвостовиком Ø 4,0 мм I можно использовать только с приведенными ниже изделиями:
 - Костное шило винта с цилиндрическим хвостовиком (FW085R)
 - Сверло Ø 2,9 мм для винтов с цилиндрическим хвостовиком (FW086SU)
 - Метчик (Tap) для винтов с цилиндрическим хвостовиком (FW087R)
 - Многоосная отвертка (FW070R/FW131R)
 - Отвертка с навигацией для многоосных винтов (FW656R)
 - Отвертка Apfelbaum с шаровой головкой, короткая (FJ968R)
- Направляющую втулку с навигацией S⁴C Ø 3,5 мм/4,0 мм K можно использовать только с приведенными ниже изделиями:
 - Обтюратор Apfelbaum C1/C2 (FJ983R)
 - Троакарь Apfelbaum (FJ984R)
 - Винтовое сверло Favored Angle Ø 2,9 мм для винтов Ø 4 мм (FW088SU)
 - Метчик Favored Angle (Tap) Ø 4 мм (FW089R)
 - Внутренняя втулка для сверления C1/C2 Ø 4 мм L (FJ985R)
 - Отвертка S⁴C Favored Angle (FW069R/FW132R)
 - Сверло C1/C2 Ø 2,4 мм для винтов Ø 3,5 мм (FW662SU) N
 - Метчик C1/C2 (Tap) Ø 3,5 мм (FW663R) O
 - Внутренняя втулка для сверления C1/C2 Ø 3,5 мм (FW661R) M
 - Отвертка Apfelbaum с шаровой головкой (FJ988R)

Указание

Запрещается использовать спицы Киришнера с системой S⁴C

2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

Изделия для одноразового применения

Арт. №	Название
FW086SU	Сверло Ø 2,9 мм для винтов с цилиндрическим хвостовиком
FW088SU	Винтовое сверло Favored Angle Ø 2,9 мм для винтов Ø 4 мм
FW662SU	Сверло S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 мм
FW666SU	Сверло Ø 2,4 мм
FW667SU	Сверло Ø 2,9 мм

- Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- Не проводить подготовку изделия.

Изделие стерилизовано гамма-облучением и поставляется в стерильной упаковке.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Изделие следует использовать только по назначению.
- Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Перед каждым использованием визуально проверить изделие на отсутствие незакрепленных, изогнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- Не использовать изделие, если оно повреждено или неисправно. Отложить изделие, если оно повреждено.
- Не используйте изделие после окончания срока годности.

2.3 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента поврежденными инструментами!

Инструменты S⁴C являются высокоточными и очень чувствительными.

- С инструментами S⁴C следует обращаться с максимальной осторожностью.
- Упавшие или поврежденные инструменты S⁴C проверить на точность калибровки или отправить в отдел технического обслуживания компании Aescular.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате сбоя навигации!

- ▶ Перед операцией необходимо спланировать конфигурацию операционной, а также монтаж инструментов и регулировку звездчатых опорных блоков.
- ▶ Убедиться, что ничто не препятствует визуализации навигационной камерой отражающих маркеров на инструментах.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента неточно отрегулированными инструментами!

- ▶ Убедиться, что используемые инструменты не изогнуты и не повреждены.
- ▶ Перед использованием проверить точность, в первую очередь это касается тонких инструментов. Для этого удерживать кончик инструмента в шарнирной точке калибровочной матрицы инструментов Brainlab версии 4.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Использовать инструменты S⁴C с навигацией только с одноразовыми отражающими маркерными шариками Brainlab.
- ▶ Для получения дополнительной информации и обеспечения правильного обращения с маркерными шариками см. соответствующую инструкцию по применению Brainlab.

2.3.1 Подготовка отверстий для винтов S⁴C при помощи навигационной системы

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Принимать во внимание требования к сочетанию компонентов.

Для центровки отверстий для саморезов S⁴C Ø 3,5 мм с навигацией в кортикальном слое кости использовать направляющую сверления с навигацией S⁴C Ø 3,5 мм F только в сочетании с центрирующим инструментом S⁴C для направляющей сверления с навигацией S⁴C P.

Для центровки отверстий для саморезов S⁴C Ø 4,0 мм с навигацией использовать направляющую сверления с навигацией S⁴C Ø 4,0 мм G только в сочетании с центрирующим инструментом S⁴C для направляющей сверления с навигацией S⁴C Q.

Направляющая сверления с навигацией S⁴C G и центрирующий инструмент Q имеют фиолетовую маркировку на стержне для саморезов S⁴C Ø 4,0 мм, см. Рис. 1.

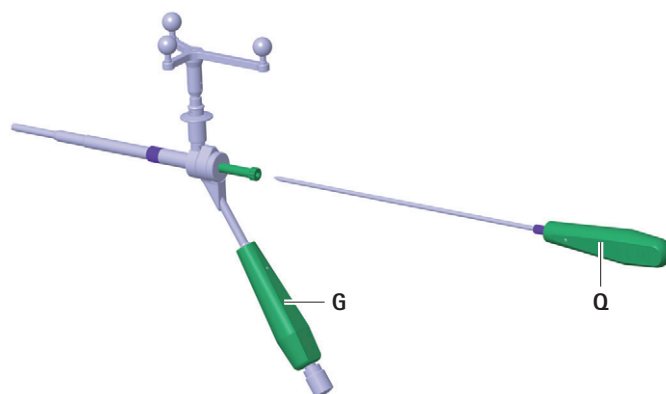


Рис. 1 Фиолетовая маркировка на направляющей сверления с навигацией S⁴C и центрирующем инструменте

Для центровки винтовых отверстий в кортикальном слое без навигации см. инструкции по применению инструментов S⁴C Cervical (TA011984).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения спинного мозга, нервных корешков, смежного пространства межпозвонкового диска или мягких тканей при введении кернера без направляющей сверла!

- ▶ Использовать центрирующий инструмент только с направляющей сверления FW664R/FW665R.

⚠ ОСТОРОЖНО

Ограничение функций центрирующего инструмента или неточное считывание показаний измерителя глубины!

- ▶ Не затачивать центрирующий инструмент повторно.
- ▶ Затупившийся центрирующий инструмент нужно заменить.
- ▶ Порядок установки светоотражающих маркерных шариков Brainlab 4 на звездообразный блок Aescular H описан в руководстве пользователя Brainlab.
- ▶ Оттянуть и удерживать блокировочную втулку 1 звездообразного блока Aescular H против натяжения пружины в направлении стрелки.
- ▶ Установить звездообразный блок Aescular H на адаптер 2 направляющей сверления S⁴C F/G). При этом убедиться, что штифт адаптера 3 вошел в выемку звездообразного блока.
- ▶ Отпустить блокировочную втулку 1.

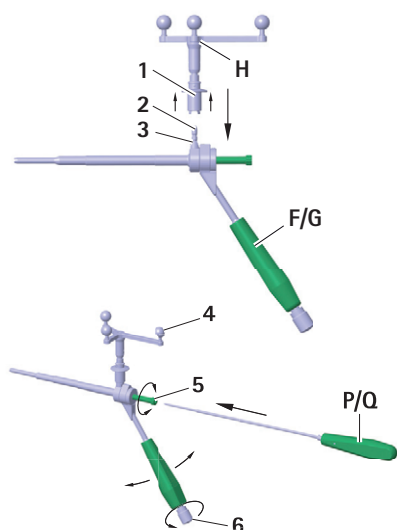


Рис. 2 Установка звездообразного блока Aescular на направляющую сверления S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Перед каждым использованием инструмент нужно проверять при помощи калибровочной матрицы для инструментов Brainlab, версия 4, см. руководство пользователя Brainlab. При этом следует убедиться, что центрирующий инструмент для направляющей сверления P/Q снят.
- ▶ Для беспрепятственной визуализации камерой отражающих маркерных шариков, ослабить круглую ручку 6 на рукоятке S⁴C направляющей сверления F/G и повернуть звездообразный блок Aescular H в нужное положение, см. Рис. 2.
- ▶ После установки в нужное положение снова затянуть ручку 6.
- ▶ Отрегулировать глубину кернения, повернув ограничитель глубины 5 на направляющей сверления S⁴C F/G. Максимальная глубина составляет 6 мм.
- ▶ Вставить центрирующий инструмент S⁴C P/Q в направляющую сверления S⁴C F/G.
- ▶ Проверить настроенную глубину кернения при помощи штангенциркуля (например, AA845R).
- ▶ Чтобы открыть кортикальный слой кости, вжать центрирующий инструмент S⁴C на заданную глубину под контролем навигационной системы Brainlab.

2.3.2 Сверление отверстий для винтов S⁴C

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования вследствие неправильного расположения отверстий или из-за слишком глубоких отверстий!

- ▶ Не затачивать сверло, так как это может привести к неточным или неправильным показаниям измерителя глубины.
- ▶ Затупленное сверло заменить на новое.

Сверло применяют с направляющей сверления S⁴C, а сверление осуществляется вручную с помощью рукоятки сверла (FJ839R) или посредством моторизированной системы с наконечником Aescular Intra (например, GD450R/GD456R).

Установка сверла и рукоятки сверла (только для ручного сверла)

⚠ ОПАСНОСТЬ

Повреждение спинного мозга, нервных корешков, смежного пространства межпозвонкового диска или мягких тканей при неправильном сверлении!

- ▶ Сверлить отверстия только с применением направляющих сверления S⁴C. Вставлять сверло при помощи соответствующей направляющей сверления.
- ▶ Перед началом сверления обязательно проверить предварительно настроенную длину сверла при помощи штангенциркуля (например, инструмент AA845R, Caspar для переднешней спондилодеза).

⚠ ОПАСНОСТЬ

Слишком длинное сверло может повредить спинной мозг и нервные корешки!

- ▶ Перед операцией выбрать соответствующую длину сверла в соответствии с рентгеновским снимком.
- ▶ Сверло можно выравнивать и вставлять только под рентгенологическим контролем и/или с помощью системы навигации.
- ▶ Выбрать сверло, длина которого соответствует глубине сверления.
- ▶ Вставить сверло в рукоятку (FJ839R), см. Рис. 3.
- ▶ Потянуть блокировочную втулку против давления пружины в направлении стрелки и удерживать ее.
- ▶ Вставить сверло в гнездо рукоятки до упора.
- ▶ Слегка повернуть сверло и освободить блокировочную втулку. Сверло фиксируется с характерным звуком.

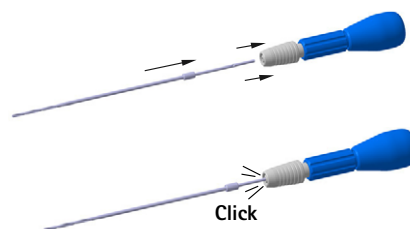


Рис. 3 Монтаж сверла

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования и/или повреждения сверла вследствие слишком высокого числа оборотов сверла!

- ▶ Выбирать самую медленную скорость сверления, чтобы контролировать глубину сверления.
- ▶ Не сгибать сверло во время сверления.

2.3.3 Сверление отверстий для винтов S⁴C Ø 3,5 мм/4,0 мм

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Принимать во внимание требования к сочетанию компонентов.

Для контролируемого сверления отверстий под винты S⁴C Ø 3,5 мм с помощью дрели Ø 2,4 мм R (FW666SU) следует обязательно использовать направляющую сверления с навигацией S⁴C Ø 3,5 мм F (FW664R).

Для контролируемого сверления отверстий под винты S⁴C Ø 4,0 мм с помощью дрели Ø 2,9 мм S (FW667SU) следует обязательно использовать направляющую сверления с навигацией S⁴C Ø 4,0 мм G (FW665R).

Направляющая сверления с навигацией S⁴C G и сверло Ø 2,9 мм S имеют фиолетовую маркировку на стержне для саморезов S⁴C Ø 4,0 мм, см. Рис. 4.

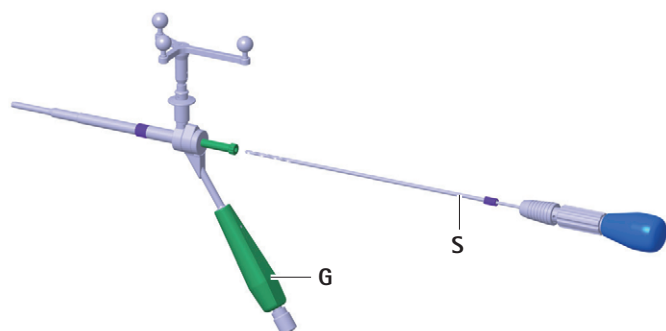


Рис. 4 Фиолетовая маркировка на направляющей сверления с навигацией S⁴C и сверле

Указание

Сверло Ø 2,4 мм (FW051SU) и Ø 2,9 мм (FW052SU) нельзя использовать с направляющими сверления с навигацией S⁴C F/G.

- Порядок установки светоотражающих маркерных шариков Brainlab 4 на звездообразный блок Aescular H описан в руководстве пользователя Brainlab.
- Оттянуть и удерживать блокировочную втулку 1 звездообразного блока Aescular H против натяжения пружины в направлении стрелки.
- Надеть звездообразный блок Aescular H на адаптер 2 направляющей сверления S⁴C F/G. При этом убедиться, что штифт адаптера 3 вошел в выемку звездообразного блока.
- Отпустить блокировочную втулку 1.

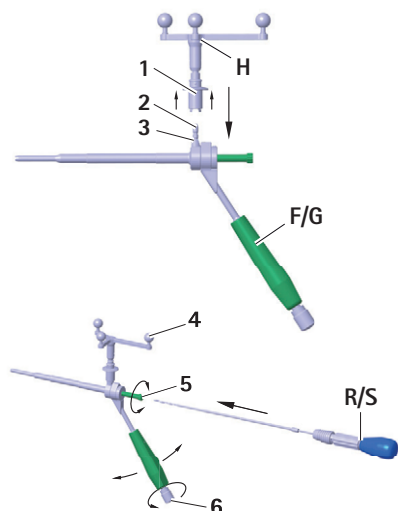


Рис. 5 Установка звездообразного блока Aescular на направляющую сверления S⁴C FW664R/FW665R

- Перед каждым использованием инструмент нужно проверять при помощи калибровочной матрицы для инструментов Brainlab, версия 4, см. руководство пользователя Brainlab. При этом необходимо убедиться, что сверла R/S сняты.
- Для беспрепятственной визуализации камерой отражающих маркерных шариков, ослабить круглую ручку 6 на рукоятке S⁴C направляющей сверления F/G и повернуть звездообразный блок Aescular H в нужное положение, см. Рис. 2.

- После установки в нужное положение снова затянуть ручку 6.
- Отрегулировать глубину сверления, повернув ограничитель глубины 5 на направляющей сверления S⁴C F/G.
- Шкала приведена в мм. Половина оборота на ограничителе глубины соответствует 0,5 мм пути.
- Вставить сверло с установленной рукояткой или наконечником Intra-в направляющую сверления S⁴C F/G.
- Перед началом сверления обязательно проверить предварительно настроенную длину сверла при помощи штангенциркуля (например, инструмент AA845R, Caspar для переднешейного спондилодеза).
- Под контролем системы навигации Brainlab просверлить отверстие на предварительно установленную глубину.

2.3.4 Нарезание резьбы (опционально)

Винты S⁴C представляют собой саморезы. Если же в процессе операции обнаруживается твердая кость, то хирург может принять решение о предварительной нарезке резьбы с использованием метчика S⁴C.

- Для нарезания отверстий под винты Ø 3,5 мм с навигацией следует использовать метчик с навигацией S⁴C A.
- Для сверления отверстий под винты Ø 4 мм использовать стандартный метчик без навигации (FW047R), см. TA011984.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Травмирование тканей при использовании метчика S⁴C (A), а также разрушение костной резьбы!

- **Перед использованием метчика S⁴C убедиться, что подвижная втулка метчика возвращается в правильное исходное положение.**
- Указания по установке светоотражающих маркерных шариков Brainlab 4 на контрольный звездообразный блок B (предварительно откалиброванный) приведены в руководстве пользователя Brainlab.
- Надеть контрольный звездообразный блок на стержень 7 метчика S⁴C (Tap) A. Убедиться, что звездообразный блок надежно зафиксирован на метчике S⁴C (Tap).

Указание

Звездообразный блок можно поворачивать на стержне метчика S⁴C (Tap).

- Оттянуть блокировочную втулку 8 против давления пружины и удерживать ее.
- Надвинуть рукоятку S⁴C FW067R/FW165R на стержень метчика S⁴C A.
- Отпустить блокировочную втулку 8, см. Рис. 6. Убедиться, что рукоятка S⁴C вошла в зацепление.

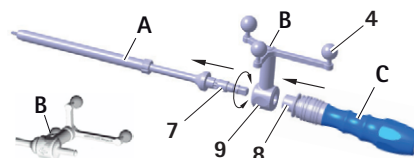


Рис. 6 Установка контрольного звездообразного блока (предварительно откалиброванного) и рукоятки S⁴C на метчик S⁴C

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента!

- ▶ Перед применением убедиться, что выбранный инструмент установлен правильно.
- ▶ Убедиться, что стрелка на нижней стороне звездчатого опорного блока (предварительно откалиброванный) указывает на кончик инструмента.
- ▶ Перед каждым использованием инструмент нужно проверять при помощи калибровочной матрицы для инструментов Brainlab, версия 4, см. руководство пользователя Brainlab.
- ▶ Для нарезания резьбы, удерживая контрольный звездообразный блок В в предусмотренных для этого выемках одной рукой, второй рукой медленно и равномерно вкрутить рукоятку S⁴C С под контролем системы навигации Brainlab до достижения нужной глубины.
- ▶ Использовать шкалу за выдвижной втулкой метчика S⁴C для контроля глубины в процессе нарезания резьбы, см. Рис. 7.



Рис. 7 Метчик с отсчитываемой глубиной нарезания резьбы

2.3.5 Размещение винта S⁴C под контролем системы навигации и его временная фиксация

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования пациента!

- ▶ Использовать отвертку S⁴C только с контрольным звездообразным блоком ML для ручной калибровки.
- ▶ В случае замены винтов выполнить калибровку еще раз.
- ▶ Для размещения винтов S⁴C Ø 3,5 мм и Ø 4 мм под контролем навигационной системы следует использовать отвертку с навигацией S⁴C D.
- ▶ Указания по установке светоотражающих маркерных шариков Brainlab 4 на контрольный звездообразный блок E приведены в руководстве пользователя Brainlab.
- ▶ Надеть контрольный звездообразный блок ML E на стержень 10 отвертки S⁴C D. Убедиться, что звездообразный блок надежно зафиксирован на отвертке S⁴C.

Указание

Звездообразный блок можно поворачивать на стержне отвертки S⁴C.

- ▶ Оттянуть блокировочную втулку 8 против давления пружины и удерживать ее.
- ▶ Надеть рукоятку S⁴C FW067R/FW165R на стержень отвертки S⁴C D.
- ▶ Отпустить блокировочную втулку 8, см. Рис. 8.
- ▶ Убедиться, что рукоятка S⁴C вошла в зацепление.

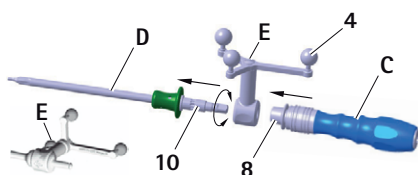


Рис. 8 Установка контрольного звездообразного блока («калибровка при помощи ICM 4») и рукоятки S⁴C (FW067R или FW165R) на отвертку S⁴C

Указание

Отвертка S⁴C имеет функцию самофиксации, предотвращающую выпадение винта S⁴C при передаче хирургу.

- ▶ Втянуть и удерживать фиксирующую втулку 12 на отвертке S⁴C D, см. Рис. 9.
 - ▶ Полностью вставить конец отвертки S⁴C в шестигранник винта D 11.
 - ▶ Отпустить фиксирующую втулку 12.
- Убедиться в том, что винт 11 надежно зафиксирован на отвертке S⁴C D и заблокирован 11 с точки зрения многоосности.

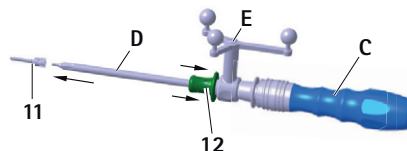


Рис. 9 Поднять винт S⁴C с помощью отвертки S⁴C.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования пациента!

- ▶ Перед применением убедиться, что выбранный инструмент установлен правильно. Убедиться, что стрелка на нижней стороне контрольного звездообразного блока ML указывает на кончик инструмента.
- ▶ Перед применением инструмента с правильно захваченным винтом провести ручную калибровку при помощи калибровочной матрицы для инструментов Brainlab версии 4, см. руководство пользователя Brainlab.
- ▶ Установить винт под контролем системы навигации Brainlab. При этом одной рукой удерживать контрольный звездообразный блок ML, а другой рукой повернуть рукоятку S⁴C C, чтобы ввинтить винт 11.

2.3.6 Инструменты для винтов с цилиндрическим хвостовиком

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Принимать во внимание требования к сочетанию компонентов.

Инструменты для винтов с цилиндрическим хвостовиком маркируются голубым кольцом. Они предназначены для обозначения, сверления и нарезания резьбы в отверстиях под винты с цилиндрическим хвостовиком Ø 4 мм.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Серьезные осложнения для пациента в результате неправильного расположения инструментов и имплантатов!

- ▶ Операцию проводить под рентгеновским контролем.
- ▶ При перемещении шила винта (FW085R) и в ходе выполнения следующих этапов операции следить за тем, чтобы направляющая втулка винта с цилиндрическим хвостовиком S⁴C с навигацией была надежно зафиксирована на месте.
- ▶ Убедиться, что окошко на направляющей втулке для винтов с цилиндрическим хвостовиком S⁴C с навигацией во время подготовки отверстия и введения винта закрыто, см. лазерную маркировку на внутренней втулке.
- ▶ После установки винта на место не допускать защемления ткани при открытии и закрытии окна направляющей втулки винта с цилиндрическим хвостовиком S⁴C с навигацией.
- ▶ Порядок установки светоотражающих маркерных шариков Brainlab 4 на звездообразный блок Aescular H описан в руководстве пользователя Brainlab.
- ▶ Потянуть блокировочную втулку 1 против давления пружины в направлении стрелки и удерживать ее.
- ▶ Звездообразный блок Aescular H надевается на адаптер 2. При этом нужно убедиться в том, что углубление на звездообразном блоке располагается над контактом 3 адаптера.
- ▶ Отпустить блокировочную втулку 1.

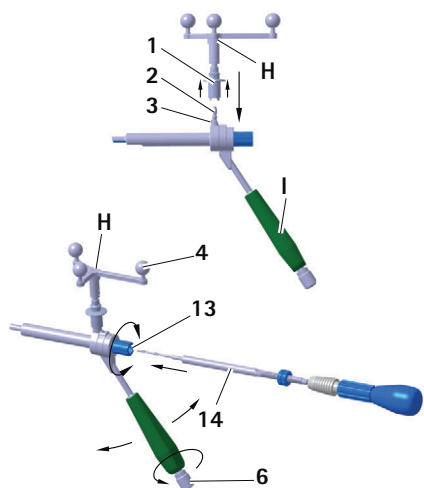


Рис. 10 Установка звездообразного блока Aescular на направляющую втулку S⁴C для винтов с цилиндрическим хвостовиком

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Вдвинуть переходную втулку в калибровочную матрицу инструментов Brainlab версии 4 до отчетливого щелчка.
- ▶ Перед каждым использованием инструмент нужно проверять при помощи специальной переходной втулки J с калибровочной матрицей инструментов Brainlab, версия 4, см. руководство пользователя Brainlab. Убедиться, что для проведения утверждения инструмента все остальные инструменты (кернер, сверло, метчик и т. д.) извлечены.

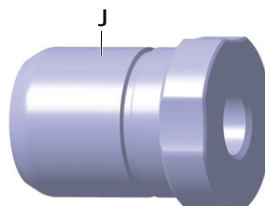


Рис. 11 Переходная гильза для утверждения/проверки при помощи калибровочной матрицы Brainlab, версия 4.

- ▶ Для беспрепятственной визуализации камерой отражающих маркерных шариков, ослабить круглую ручку 6 на рукоятке S⁴C направляющей втулки S⁴C I и повернуть звездообразный блок Aescular H в нужное положение, см. Рис. 10.
- ▶ После установки в нужное положение снова затянуть рукоятку 6.
- ▶ Установить направляющую втулку S⁴C I для винтов с цилиндрическим хвостовиком в операционное поле. При этом во время подготовки и установки винта с направляющей втулкой окно направляющей втулки должно быть закрыто, см. лазерную маркировку на внутренней втулке 13.
- ▶ Наметить отверстие в кортикальном слое тела позвонка при помощи шила винта с цилиндрическим хвостовиком (FW085R), см. TA011984 и руководство по технике проведения операций (O34202).
- ▶ При необходимости вставить шило во внутреннюю втулку 13 и пробить кость по центру до упора. Положение упора обозначено маркировкой на шиле.
- ▶ Убрать шило из операционного поля.
- ▶ Вставить сверло для винта с цилиндрическим хвостовиком (FW086SU) 14 с установленной рукояткой (FJ839R) или накопчиком Intra во внутреннюю втулку 13.
- ▶ Перед началом сверления обязательно проверить предварительно настроенную длину сверла при помощи штангенциркуля (например, инструмент AA845R, Caspar для переднешейного спондилодеза).
- ▶ Под контролем системы навигации Brainlab просверлить в кости отверстие до достижения установленного упора. Более подробная информация по сверлению приведена в инструкции по применению инструментов S⁴ Cervical (TA011984) и руководстве по технике проведения операций (O34202).
- ▶ Убрать сверло из операционного поля.
- ▶ Для подготовки отверстий под винты нарезать резьбу при помощи метчика для винтов с цилиндрическим хвостовиком (FW087R).

- ▶ Ввести метчик для винтов с цилиндрическим хвостовиком во внутреннюю втулку и равномерно вкручивать его до достижения необходимой глубины. Глубина резьбы показана на шкале метчика.
- ▶ Извлечь метчик для винтов с цилиндрическим хвостовиком из операционного поля.

Указание

Если необходимо вставить винт S^4C под контролем навигационной системы при помощи отвертки S^4C FW656R и направляющей втулки I, снять звездообразный блок Aescular с направляющей втулки для винтов с цилиндрическим хвостовиком S^4C .

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Отвертка S^4C с навигацией FW656R или другие отвертки S^4C предназначены только для навигации в направляющей втулке S^4C FW658R с навигацией.
- ▶ Указания по навигации отвертки S^4C FW656R приведены в разделе по размещению винта S^4C под контролем навигационной системы и его временной фиксации.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования пациента свободно вращающимися винтами!

- ▶ Не ввинчивать винт до контакта головки с направляющей втулкой S^4C .

Указание

Использовать отвертку S^4C FW656R только с направляющей втулкой S^4C без навигации FW658R.

- ▶ Направить отвертку S^4C под контролем системы навигации, см. Размещение винта S^4C под контролем системы навигации и его временная фиксация.
- ▶ Вставить винт через направляющую втулку S^4C , но не вкручивать его полностью (гладкий стержень должен остаться снаружи). Убрать отвертку S^4C D из операционного поля.
- ▶ Снятие инструмента с винта:
 - Повернуть синюю внутреннюю втулку 13 и открыть окно на направляющей втулке S^4C .
 - Осторожно отвести направляющую втулку S^4C I в сторону от винта.
 - Убрать направляющую втулку S^4C I из операционного поля.

2.3.7 Инструменты для винтов Favored Angle

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Принимать во внимание требования к сочетанию компонентов.

Инструменты Favored Angle маркированы позолоченным кольцом.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Серьезные осложнения для пациента в результате неправильного расположения инструментов и имплантатов!

- ▶ Операцию проводить под рентгеновским контролем.
- ▶ При извлечении обтюлятора (FJ983R) и в ходе выполнения следующих этапов операции следить за тем, чтобы направляющая втулка S^4C была надежно зафиксирована на месте.

Сверление отверстий для винтов Favored Angle

- ▶ Порядок установки светоотражающих маркерных шариков Brainlab 4 на звездообразный блок Aescular H описан в руководстве пользователя Brainlab.
- ▶ Звездообразный блок Aescular H устанавливается S^4C на направляющую втулку $\varnothing 3,5/4,0$ мм с навигацией K. При этом нужно вдвинуть и удерживать блокировочную втулку 1 против давления пружины в направлении стрелки.
- ▶ Надеть звездообразный блок Aescular H на адаптер 2 направляющей втулки S^4C K. При этом убедиться в том, что выемка находится на контакте 3 адаптера.
- ▶ Отпустить блокировочную втулку 1.

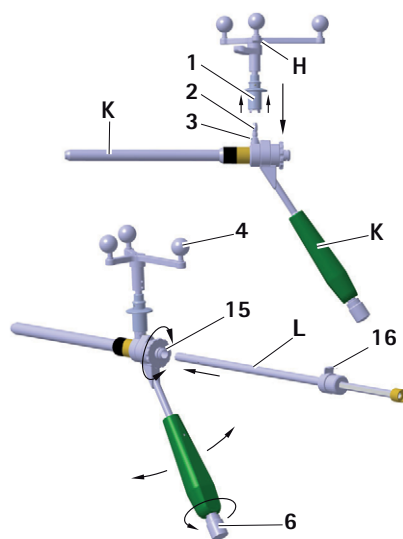


Рис. 12 Установка звездообразного блока Aescular на направляющую втулку S^4C . Введение внутренней втулки для сверления S^4C

- ▶ Перед каждым использованием инструмент нужно проверять при помощи калибровочной матрицы для инструментов Brainlab, версия 4, см. руководство пользователя Brainlab. Перед проведением проверки убедиться в том, что внутренняя втулка для сверления L установлена.
- ▶ Для беспрепятственной визуализации камерой отражающих маркерных шариков, ослабить круглую ручку 6 на рукоятке S^4C направляющей втулки S^4C K и повернуть звездообразный блок Aescular H в нужное положение, см. Рис. 12.
- ▶ После установки в нужное положение снова затянуть рукоятку 6.
- ▶ Снять внутреннюю направляющую для сверления L с направляющей втулки S^4C K.
- ▶ Вставить обтюратор (FJ983R) во внутреннюю втулку 15 направляющей втулки S^4C K.
- ▶ Обтюратор входит во внутреннюю втулку, и его все еще можно поворачивать.
- ▶ Через прокол-надрез ввести направляющую втулку S^4C K с установленным обтюратором в операционное поле и разместить ее там.
- ▶ Нажать кнопку на 16 на обтюраторе FJ983R) и извлечь обтюратор из внутренней втулки 15.
- ▶ При необходимости вставить троакар Apfelbaum (FJ984R) во внутреннюю втулку 15 и ввести его в кость, чтобы наметить отверстие для входа винта.
- ▶ Извлечь троакар из операционного поля.
- ▶ Надвинуть внутреннюю направляющую для сверления L на внутреннюю направляющую 15.

- ▶ Внутренняя направляющая для сверления входит в зацепление с внутренней направляющей, и еще все еще можно поворачивать, см. Рис. 12.
- ▶ Вставить сверло для винтов Favored Angle (FW088SU) с установленной рукояткой (FJ839R) или наконечником Intra во внутреннюю направляющую для сверления L.
- ▶ Под контролем системы навигации Brainlab просверлить отверстие на предварительно установленную глубину. Глубина сверления указана на шкале на внутренней втулке L.

Указание

Чтобы не потерять отверстие для входа, может быть целесообразно оставить в нем сверло, нажать на кнопку 16 на внутренней втулке для сверления L и опустить направляющую втулку до упора на поверхность кости. Затем снять сверло и внутреннюю втулку для сверления L с направляющей втулки S⁴C K.

- ▶ Нажать на кнопку 16 и извлечь внутреннюю втулку для сверления L из внутренней втулки 15.

Винты S⁴C представляют собой саморезы. Если же в процессе операции обнаруживается твердая кость, то хирург может принять решение о предварительной нарезке резьбы с использованием метчика S⁴C.

- ▶ Для подготовки отверстий под винты вставить метчик Favored Angle Ø 4 мм (FW089R) во внутреннюю втулку 15 и нарезать резьбу. Глубина сверления указана на шкале метчика (Tap).
- ▶ Поворачивать метчик против часовой стрелки, пока он не выйдет из кости.

Указание

Чтобы не потерять отверстие для входа, может быть целесообразным поворачивать метчик против часовой стрелки, пока он почти не выйдет из кости. Затем повернуть внутреннюю втулку 15 против часовой стрелки и одновременно нажать на направляющую втулку S⁴C K, пока она не дойдет до упора на поверхности кости. Затем полностью открутить метчик Favored Angle Ø 4 мм (FW089R) от кости и извлечь его вместе с внутренней втулкой 15 из направляющей втулки S⁴C K.

Установка винта

- ▶ Повернуть внутреннюю втулку 15 против часовой стрелки, чтобы снять ее с направляющей втулки S⁴C K.
- ▶ Вставить подходящий винт Favored Angle Ø 4,0 мм при помощи отвертки с самофиксацией S⁴C (FW069R/FW132R). При этом втянуть и удерживать черную фиксирующую втулку против давления пружины.

Указание

Функция самофиксации предотвращает выпадение винта из отвертки S⁴C при передаче хирургу.

- ▶ Полностью вдавить рабочий конец отвертки S⁴C в шестигранник винта 11.
- ▶ Отпустить черную фиксирующую втулку.
- ▶ Установить винт под контролем системы навигации Brainlab.
- ▶ Затянуть винт. При этом пройти через направляющую втулку S⁴C. Активировать черную фиксирующую втулку и высвободить отвертку S⁴C из винта.
- ▶ Удалить направляющую втулку S⁴C S⁴C из операционного поля.

2.3.8 Использование стандартного винта (Ø 3,5 мм) с инструментами Favored Angle

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Принимать во внимание требования к сочетанию компонентов.

Для установки стандартных винтов Ø 3,5 мм при помощи инструментов Favored Angle также использовать инструменты M, N и O. Эти инструменты маркированы черным кольцом.

ОПАСНОСТЬ

Серьезные осложнения для пациента в результате неправильного расположения инструментов и имплантатов!

- ▶ Операцию проводить под рентгеновским контролем.
- ▶ При извлечении обтюратора (FJ983R) и в ходе выполнения дальнейших этапов операции следить за тем, чтобы направляющая втулка была надежно зафиксирована на месте.
- ▶ Порядок установки светоотражающих маркерных шариков Brainlab 4 на звездообразный блок Aescular H описан в руководстве пользователя Brainlab.
- ▶ Звездообразный блок Aescular H устанавливается S⁴C на направляющую втулку Ø 3,5/4,0 мм с навигацией K. При этом нужно вдвинуть и удерживать блокировочную втулку 1 против давления пружины в направлении стрелки.
- ▶ Затем надеть звездообразный блок Aescular H на адаптер 2 направляющей втулки S⁴C K. При этом убедиться в том, что выемка находится на контакте 3 адаптера.
- ▶ Отпустить блокировочную втулку 1.

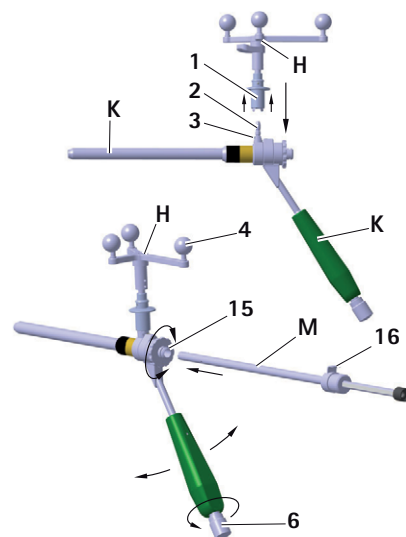


Рис. 13 Установка звездообразного блока Aescular на направляющую втулку S⁴C. Введение втулки для сверления S⁴C

- Перед каждым использованием инструмент нужно проверять при помощи калибровочной матрицы для инструментов Brainlab, версия 4, см. руководство пользователя Brainlab. Перед проведением проверки убедиться, что внутренняя втулка для сверления **М** установлена.
- Для беспрепятственной визуализации камерой отражающих маркерных шариков, ослабить круглую ручку **6** на рукоятке **S⁴C** направляющей втулки **S⁴C К** и повернуть звездообразный блок Aescular **H** в нужное положение, см. Рис. 13.
- После установки в нужное положение снова затянуть рукоятку **6**.
- Извлечь внутреннюю втулку для сверления **М** из направляющей втулки **К**.
- Вставить обтюратор (FJ983R) во внутреннюю втулку **15** направляющей втулки **S⁴C К**. Обтюратор входит в зацепление со внутренней втулкой, и его все еще можно повернуть.
- Через прокол-надрез ввести направляющую втулку **S⁴C К** с установленным обтюратором в операционное поле и разместить ее там.
- Нажать кнопку на **16** на обтюраторе FJ983R) и извлечь обтюратор из внутренней втулки **15**.
- При необходимости вставить троакары Apfelbaum (FJ984R) во внутреннюю втулку **15** и ввести его в кость, чтобы наметить отверстие для входа винта.
- Извлечь троакар из операционного поля.
- Надеть внутреннюю втулку для сверления **М** на внутреннюю втулку **15**. Внутренняя направляющая втулка входит в зацепление с внутренней направляющей, и ее все еще можно поворачивать, см. Рис. 13.
- Вставить сверло $\varnothing$ 2,4 мм **N** с установленной рукояткой (FJ839R) или наконечником Intra во внутреннюю втулку для сверления **М**.
- Под контролем системы навигации Brainlab просверлить отверстие на предварительно установленную глубину. Глубина сверления указана на внутренней втулке для сверления **М**.

Указание

*Чтобы не потерять отверстие для входа, может быть целесообразно оставить в нем сверло, нажать на кнопку **16** на внутренней втулке для сверления **М** и опустить направляющую втулку до упора на поверхность кости. Затем снять сверло и внутреннюю втулку для сверления **М** с направляющей втулки **S⁴C К**.*

- Нажать на кнопку **16** и извлечь внутреннюю втулку для сверления **М** из внутренней втулки **15**.

Винты **S⁴C** представляют собой саморезы. Если же в процессе операции обнаруживается твердая кость, то хирург может принять решение о предварительной нарезке резьбы с использованием метчика **S⁴C**.

- Для подготовки винтовых отверстий вставить метчик C1/C2 (Tap) $\varnothing$ 3,5 мм **O** во внутреннюю втулку **15** и нарезать резьбу. Глубина сверления указана на шкале метчика (Tap).
- Поворачивать метчик (Tap) **O** против часовой стрелки, пока он не выйдет из кости.

Указание

*Чтобы не потерять отверстие для входа, может быть целесообразным поворачивать метчик против часовой стрелки, пока он почти не выйдет из кости. Затем повернуть внутреннюю втулку **15** против часовой стрелки и одновременно нажать на направляющую втулку **S⁴C К**, пока она не дойдет до упора на поверхности кости. Затем полностью открутить метчик **O** от кости и извлечь его вместе с внутренней втулкой **15** из направляющей втулки **S⁴C К**.*

Установка винта

- Повернуть внутреннюю втулку **15** против часовой стрелки, чтобы снять ее с направляющей втулки **S⁴C К**.
- Подхватить подходящий стандартный винт $\varnothing$ 3,5 мм отверткой с самофиксацией **S⁴C** (FW069R/FW132R). При этом втянуть и удерживать черную фиксирующую втулку против давления пружины.

Указание

*Функция самофиксации предотвращает выпадение винта из отвертки **S⁴C** при передаче хирургу.*

- Полностью вдавить рабочий конец отвертки **S⁴C** в шестигранник винта **11**.
- Отпустить черную фиксирующую втулку.
- Установить винт под контролем системы навигации Brainlab.
- Затянуть винт. При этом пройти через направляющую втулку **S⁴C**.
- Активировать черную фиксирующую втулку и высвободить отвертку **S⁴C** из винта.
- Удалить направляющую втулку **S⁴C** и отвертку **S⁴C** из операционного поля.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com. Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescularp.

3.2 Общие указания

Закохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Изделия для одноразового применения

Арт. №	Название
FW086SU	Сверло Ø 2,9 мм для винтов с цилиндрическим хвостовиком
FW088SU	Винтовое сверло Favored Angle Ø 2,9 мм для винтов Ø 4 мм
FW662SU	Сверло S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 мм
FW666SU	Сверло Ø 2,4 мм
FW667SU	Сверло, Ø 2,9 мм

- Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- Не проводить подготовку изделия.

3.4 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед следующим использованием, см. Проверка.

3.5 Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.6 Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.
- Разобрать изделие перед очисткой.
- Открыть изделие с шарниром.
- Открыть клапаны/краны.

3.7 Демонтаж

3.7.1 Метчик с навигацией S⁴C Ø 3,5 мм FW655R

- Ослабить гайку 19 и открутить от втулки 17.
- Снять втулку 17 в направлении, обозначенном стрелкой.

Указание

Пружина 18 закреплена на стержне.

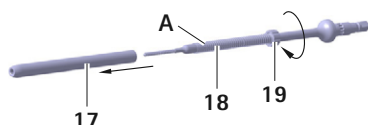


Рис. 14 Демонтаж метчика S⁴C (Tap)

3.7.2 Отвертка с навигацией S⁴C FW656R

- Втянуть и удерживать зеленую фиксирующую втулку 22 против давления пружины.
- Отвинтить втулку винта 20 на рабочем конце отвертки S⁴C и снять ее со стержня.
- Отпустить зеленую фиксирующую втулку 22.
- Потянуть зеленую фиксирующую втулку 22 с крепежными элементами в направлении рабочего конца инструмента и снять со стержня отвертки.

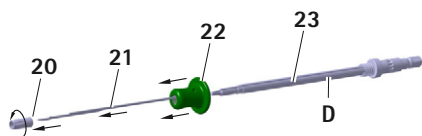


Рис. 15 Демонтаж отвертки S⁴C

3.7.3 Втулка для сверления S⁴C с навигацией Ø 3,5 мм (FW664R)/Ø 4,0 мм (FW665R)

- Повернуть направляющую втулку 24 по часовой стрелке и снять ее. Учитывать, что резьба является левосторонней.
- Отвернуть ручку 25 против часовой стрелки, отвинтить ее и снять с рукоятки, потянув в направлении стрелки.

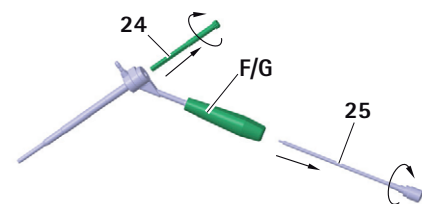


Рис. 16 Демонтаж направляющей сверления S⁴C

3.7.4 Направляющая втулка с навигацией S⁴C для винтов с цилиндрическим хвостовиком, FW658R

- Повернуть внутреннюю втулку 26 в положение снятия («remove») и снять ее в направлении стрелки с внешней втулки.
- Отвернуть ручку 25 против часовой стрелки, отвинтить ее и снять с рукоятки, потянув в направлении стрелки.

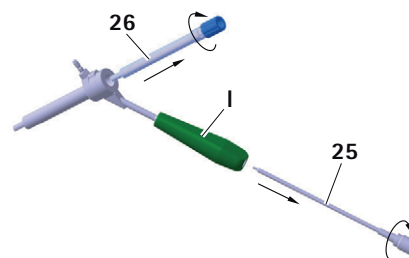


Рис. 17 Демонтаж направляющей втулки для винтов с цилиндрическим хвостовиком

3.7.5 Направляющая втулка с навигацией S⁴C Ø 3,5 мм/4,0 мм FW660R

- Повернуть внутреннюю втулку 27 против часовой стрелки, открутить ее и снять с рукоятки, потянув в направлении стрелки.
- Отвернуть ручку 25 против часовой стрелки, отвинтить ее и снять с рукоятки, потянув в направлении стрелки.

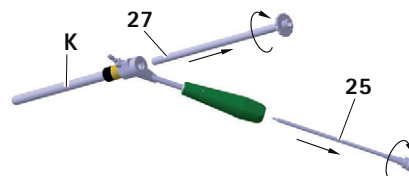


Рис. 18 Демонтаж направляющей втулки Ø 3,5 мм/4,0 мм

3.8 Очистка/дезинфекция

3.8.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ Использовать чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с указаниями производителя.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

Указание

Для очистки и дезинфекции контрольного звездообразного блока (предварительно откалиброван) и контрольного звездообразного блока ML (калибровка при помощи ICM4), см. руководство пользователя Brainlab.

3.8.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор ■ FW655R – FW657R ■ FW663R ■ FW688R – FW689R	■ Щетка для очистки: 30 мм/Ø: 4,5 мм, например TA011944 и щетка для очистки: 20 мм/Ø: 2,5 мм, например TE654202, и щетка для очистки: 50 мм/Ø: 10 мм, например TA007747 ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R – FW661R ■ FW664R – FW665R	■ Щетка для очистки: 30 мм/Ø: 4,5 мм, например TA011944, и щетка для очистки: 20 мм/Ø: 2,5 мм, например TE654202, и щетка для очистки: 50 мм/Ø: 10 мм, например TA011327 ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Щетка для очистки: 30 мм/Ø: 4,5 мм, например TA011944, и щетка для очистки: 20 мм/Ø: 2,5 мм, например TE654202, и щетка для очистки: 50 мм/Ø: 10 мм, например TA007747 ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Для промывки изделия: использовать промывочную форсунку или промывочную муфту. ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW067R ■ FW165R ■ FJ985R ■ FW661R	■ Щетка для очистки: 30 мм/Ø: 4,5 мм, например TA011944, и щетка для очистки: 20 мм/Ø: 2,5 мм, например TE654202, и щетка для очистки: 50 мм/Ø: 10 мм, например TA007747 ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.9 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.9.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9.2 Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.10 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.10.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-В: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.11 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.11.1 Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.11.2 Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конс. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.11.3 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.12 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.12.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнувшихся, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить детали изделия с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить спиральный элемент изделия на наличие повреждений.
- ▶ Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.12.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**
- ▶ Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
- ▶ Проверить вращающиеся детали (например, многоразовое сверло и фрезу) на изгибы и деформации. Для этого прокатить изделие, например, по ровной поверхности.
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.13 Установка

3.13.1 Метчик с навигацией S⁴C Ø 3,5 мм, FW655R

- ▶ Надвинуть направляющую втулку 17 на метчик S⁴C A в направлении, обозначенном стрелкой, и повернуть гайку 19 против часовой стрелки.

Указание

Пружина 18 закреплена на стержне.

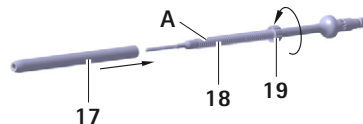


Рис. 19 Установка метчика S⁴C (Tap)

3.13.2 Отвертка с навигацией S⁴C FW656R

⚠ ОСТОРОЖНО

Отвертка S⁴C будет работать неправильно, если язычки фиксаторов погнуты или согнуты!

- ▶ **Не сгибать и не надламывать крепежные язычки.**

- ▶ Надвинуть зеленую фиксирующую муфту 22 с крепежными язычками 21 на стержень отвертки так, чтобы крепежные язычки вошли в пазы на стержне отвертки 23.
- ▶ Втянуть и удерживать зеленую фиксирующую втулку 22 против давления пружины.
- ▶ Накрутить винтовую втулку 20 на рабочий конец отвертки S⁴C и затянуть D.
- ▶ Отпустить зеленую фиксирующую втулку 22.

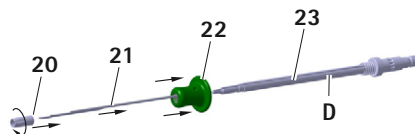


Рис. 20 Установка отвертки S4C

3.13.3 Втулка для сверления S⁴C с навигацией Ø 3,5 мм (FW664R)/Ø 4,0 мм (FW665R)

- ▶ Закрутить направляющую втулку 24 против часовой стрелки. Учитывать, что резьба является левосторонней. Направляющая втулка ощутимо защелкивается каждые пол-оборота, при этом защелкивание сопровождается характерным звуком.
- ▶ Вставить ручку 25 в рукоятку инструмента, завинтить по часовой стрелке и затянуть.

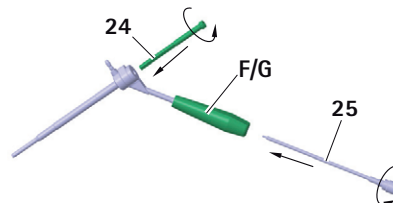


Рис. 21 Установка направляющей сверления S⁴C

3.13.4 Направляющая втулка с навигацией S⁴C для винтов с цилиндрическим хвостовиком, FW658R

- ▶ Вставить внутреннюю втулку 26 во внешнюю втулку в направлении стрелки, установив ее в положение снятия («remove»).
- ▶ Затем повернуть ее в закрытое положение («closed»).
- ▶ Вставить ручку 25 в рукоятку инструмента, закрутить по часовой стрелке и затянуть.

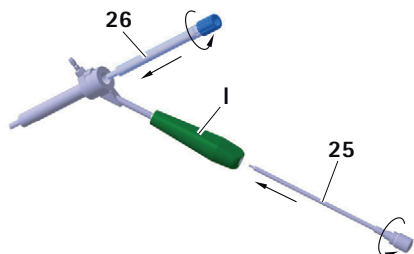


Рис. 22 Монтаж направляющей втулки для винтов с цилиндрическим хвостовиком

3.13.5 Направляющая втулка с навигацией S⁴C Ø 3,5 мм/4,0 мм, FW660R

- ▶ Вставить внутреннюю втулку 27 во внешнюю втулку в направлении, обозначенном стрелкой, вкрутить ее по часовой стрелке и затянуть. Вдавить ручку 25 в рукоятку инструмента, закрутить ее по часовой стрелке и затянуть.

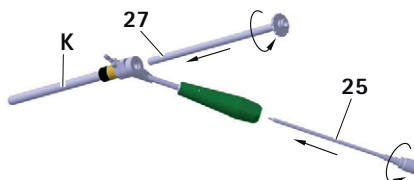


Рис. 23 Монтаж направляющей втулки Ø 3,5 мм/4,0 мм

3.14 Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.15 Стерилизация паром

Указание

Разборные изделия следует стерилизовать только в разобранном состоянии.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.16 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.
- ▶ Стерильно упакованные изделия защитить от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- ▶ Ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию во время применения изделия на пациенте.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- ▶ При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

Aesculap® S4® Cervical

Navigované nástroje

Legenda

- A** Navigovaný závitořez Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Referenční hvězdíková jednotka (předkalibrována) (Brainlab Kat. č. 55830-20A)
- C** Rukojeť (FW165R s ráčnou nebo FW067R bez ráčny)
- D** Navigovaný šroubovák pro polyaxiální šroub (FW656R)
- E** Referenční hvězdíková jednotka ML (kalibrace pomocí ICM4) (Brainlab Kat. č. 55830-25A)
- F** Navigované vodítko vrtáku Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Navigované vodítko vrtáku Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Navigační nástavec hvězdíkové jednotky Aesculap (FW652R)
- I** Navigované vodící pouzdro Ø 4,0 mm pro šrouby s hladkým dřikem (FW658R)
- J** Redukční pouzdro Ø 13 mm pro kalibrační matici nástroje Brainlab verze 4 (FW657R)
- K** Navigované vodící pouzdro Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Vnitřní vrtné pouzdro C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Vnitřní vrtné pouzdro C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Vrták C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Závitořez C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Středící nástroj pro navigované vodící pouzdro Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Středící nástroj pro navigované vodící pouzdro Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Vrták Ø 2,4 mm pro FW664R (FW666SU)
- S** Vrták Ø 2,9 mm pro FW665R (FW667SU)

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	245
1.1	Oblast použití	245
1.2	Výstražná upozornění	245
2.	Klinické použití	245
2.1	Oblasti použití a omezení použití	245
2.1.1	Určení účelu	245
2.1.2	Indikace	245
2.1.3	Kontraindikace	245
2.2	Bezpečnostní pokyny	245
2.2.1	Klinický uživatel	245
2.2.2	Bezpečnostní informace specifické pro výrobek	245
2.2.3	Sterilita	246
2.3	Použití	246
2.3.1	Příprava otvorů pro šrouby S4C s navigací	247
2.3.2	Vrtání otvorů pro šrouby S4C	247
2.3.3	Vrtání otvorů pro šrouby S4C ? 3,5 mm/4,0 mm	248
2.3.4	Řezání závitů (volitelné)	249
2.3.5	Umístěte šroub S4C za použití navigace a dočasně jej zafixujte na místě	249
2.3.6	Nástroje pro hladké šrouby s plochou hlavou	250
2.3.7	Nástroje pro více úhlové šrouby	251
2.3.8	Instrumentace standardního šroubu (? 3,5 mm) s nástroji Favored Angle	252

3.	Validovaná metoda úpravy	253
3.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	253
3.2	Všeobecné pokyny	253
3.3	Výrobky k jednorázovému použití	254
3.4	Výrobky k opakovanému použití	254
3.5	Příprava na místě použití	254
3.6	Příprava před čištěním	254
3.7	Demontáž	254
3.7.1	Navigovaný závitořez S4C ? 3,5 mm FW655R	254
3.7.2	Navigovaný šroubovák S4C FW656R	254
3.7.3	Navigované vrtné pouzdro S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	254
3.7.4	Navigované vodící pouzdro S4C pro šrouby s hladkým dřikem, FW658R	254
3.7.5	Navigované vodící pouzdro S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R ..	255
3.8	Čištění/dezinfekce	255
3.8.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	255
3.8.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce	255
3.9	Ruční čištění/dezinfekce	257
3.9.1	Ruční čištění a desinfekce ponořením	257
3.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	258
3.10	Strojní čištění/dezinfekce	259
3.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	259
3.11	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	260
3.11.1	Ruční předčištění kartáčkem	260
3.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem	261
3.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	261
3.12	Revize	262
3.12.1	Vizuální kontrola	262
3.12.2	Funkční zkouška	262
3.13	Montáž	262
3.13.1	Navigovaný závitořez S4C ? 3,5 mm, FW655R	262
3.13.2	Navigovaný šroubovák S4C FW656R	262
3.13.3	Navigované vrtné pouzdro S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	262
3.13.4	Navigované vodící pouzdro S4C pro šrouby s hladkým dřikem, FW658R	262
3.13.5	Navigované vodící pouzdro S4C ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R ..	263
3.14	Balení	263
3.15	Parní sterilizace	263
3.16	Skladování	263
4.	Technický servis	263
5.	Likvidace	263
6.	Distributor	263

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro navigované nástroje S⁴ Cervical.

Upozornění

Příslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na etiketě nebo na obalu výrobku.

- Návod k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo nejzávažnější zranění.

VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Systém S⁴ Cervical (systém S⁴C) se používá pro zadní stabilizaci a fúzi krční a hrudní páteře (okcipitální oblasti).

2.1.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Indikace jsou uvedeny v návodu k použití implantátů (TA011796).

2.1.3 Kontraindikace

Kontraindikace jsou uvedeny v návodu k použití implantátů (TA011796).

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.2.2 Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

- Řiďte se chirurgickou technikou pro systém S⁴® Cervical 034202.

Nástroje uvedené v legendě tvoří součást tohoto systému. Používají se k individuálnímu přizpůsobení, umístění a zavedení implantátů S⁴C do těla pacienta. Pro bezpečnou manipulaci dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití nástrojů systému S⁴C (TA011984) a operační techniky (034202/083002)

Nástroje uvedené v legendě mohou být použity pouze s navigačním systémem Brainlab. Pro bezpečnou manipulaci si před operací prostudujte uživatelskou příručku Spine & Trauma k nástrojům Brainlab a odpovídající příručku k softwaru Brainlab pro operace páteře.

Zadání kombinací

Upozornění

Společnosti Aesculap a Brainlab nepřebírají žádnou odpovědnost, pokud budou použity jiné než níže uvedené nástroje, středící nástroje nebo vrtáky s příslušnými vodítky vrtáků a vodicími pouzdry.

- Navigované vodítko vrtáku S⁴C F kombinujte pouze s následujícími výrobky:
 - Středící nástroj S⁴C P pro vodítko vrtáku S⁴C F
 - Vrták S⁴C R Ø 2,4 mm pro šrouby Ø 3,5 mm
- Navigované vodítko vrtáku S⁴C G kombinujte pouze s následujícími výrobky:
 - Středící nástroj S⁴C Q pro vodítko vrtáku G
 - Vrták S⁴C S Ø 2,9 mm pro šrouby Ø 4,0 mm

- Navigovaná vodící pouzdra S⁴C Ø 4,0 mm I pro šrouby s hladkým dřikem kombinujte pouze s následujícími výrobky:
 - Kostní šídlo pro šrouby s hladkým dřikem (FW085R)
 - Vrták pro šrouby s hladkým dřikem Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Závitořez pro šrouby s hladkým dřikem (čep) (FW087R)
 - Šroubovák pro polyaxiální šrouby (FW070R/FW131R)
 - Navigovaný šroubovák pro polyaxiální šroub (FW656R)
 - Šroubovák Apfelbaum s kulovým koncem, krátký (FJ968R)
- Navigovaná vodící pouzdra S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm K kombinujte pouze s následujícími výrobky:
 - Obturátor Apfelbaum C1/C2 (FJ983R)
 - Trokar Apfelbaum (FJ984R)
 - Šroubový vrták Favored Angle Ø 2,9 mm pro šrouby Ø 4 mm (FW088SU)
 - Závitořez Favored Angle (čep) Ø 4 mm (FW089R)
 - Vnitřní vrtné pouzdro C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
 - Šroubovák S⁴C Favored Angle (FW069R/FW132R)
 - Vrták C1/C2 Ø 2,4 mm pro šrouby Ø 3,5 mm (FW662SU) N
 - Závitořez C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - Vnitřní vrtné pouzdro C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Šroubovák Apfelbaum s kulovým koncem (FJ988R)

Upozornění

K-dráty se obecně nesmí se systémem S⁴C používat

2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
FW086SU	Vrták Ø 2,9 mm pro šrouby s hladkým dřikem
FW088SU	Šroubový vrták Favored Angle Ø 2,9 mm pro šrouby Ø 4 mm
FW662SU	Vrták S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Vrták Ø 2,4 mm
FW667SU	Vrták Ø 2,9 mm

- Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

- Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

Výrobek je sterilizován gama zářením a je dodáván ve sterilním obalu.

- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Je-li produkt poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Je-li výrobek poškozený, vyřadte jej.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

2.3 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta poškozenými nástroji!

Nástroje S⁴C jsou vysoce přesné a velmi citlivé.

- S nástroji S⁴C zacházejte s maximální opatrností.
- Spadlé nebo poškozené nástroje S⁴C zkontrolujte, zda jsou správně zkaličrovány, nebo je pošlete technickému servisu Aesculap.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta v důsledku přerušení navigace!

- Před operací naplánujte konfiguraci operačního sálu a složení nástrojů, resp. vyrovnání referenčních hvězdic.
- Zajistěte, aby měla navigační kamera neomezený výhled na reflexní markerové kuličky nástrojů.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta nepřesnými nástroji!

- Zajistěte, aby použité nástroje nebyly ohnuté nebo poškozené.
- Před použitím si ověřte přesnost zejména tenkých nástrojů. Přitom přidrže hrot nástroje v bodě otáčení kalibrační matice nástroje Brainlab verze 4.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Navigované nástroje S⁴C používejte pouze s jednorázovými reflexními kulovými markery Brainlab.
- Podrobnější informace a pokyny pro správnou manipulaci s kuličkami markerů naleznete v příslušném návodu k obsluze Brainlab.

2.3.1 Příprava otvorů pro šrouby S⁴C s navigací

VAROVÁNÍ

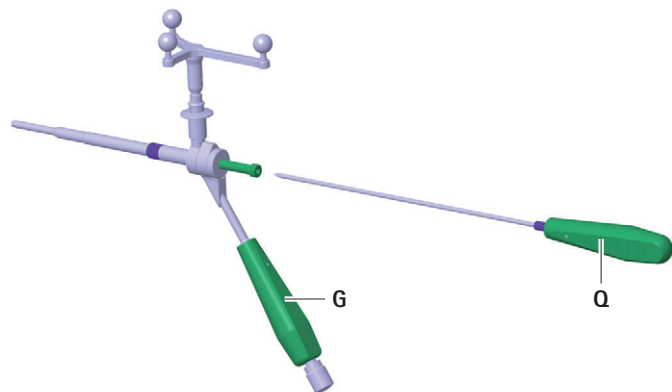
Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

► Dodržujte uvedené kombinace.

Pro navigované vystředění otvorů v kortikální kostní vrstvě pro samořezné šrouby S⁴C Ø 3,5 mm používejte navigované vodítko vrtáku S⁴C Ø 3,5 mm **F** pouze v kombinaci se středícím nástrojem S⁴C pro navigované vodítko vrtáku S⁴C **P**.

Pro navigované vystředění otvorů pro samořezné šrouby S⁴C Ø 4,0 mm používejte navigované vodítko vrtáku S⁴C Ø 4,0 mm **G** pouze v kombinaci se středícím nástrojem S⁴C pro navigované vodítko vrtáku S⁴C **Q**.

Navigované vodítko vrtáku S⁴C **G** a středící nástroj **Q** pro samořezné šrouby S⁴C Ø 4,0 mm mají fialovou značku na dřívku, viz Obr. 1.



Obr. 1 Fialové značky na navigovaném vodítku vrtáku S⁴C a středícím nástroji

Popis vystředění otvorů pro šrouby v kortikální vrstvě bez navigace najdete v návodu k použití nástrojů S⁴ Cervical (TA011984).

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození nervů, míchy, přilehlého prostoru meziobratlové ploténky nebo měkkých tkání při nasazení šídla bez vrtací šablony!

► Středící nástroj používejte pouze s vodítkem vrtáku FW664R/FW665R.

POZOR

Omezení funkce středícího nástroje nebo nepřesný odečet hodnoty na hloubkoměru!

► Středícím nástrojem nemiřte opakovaně.

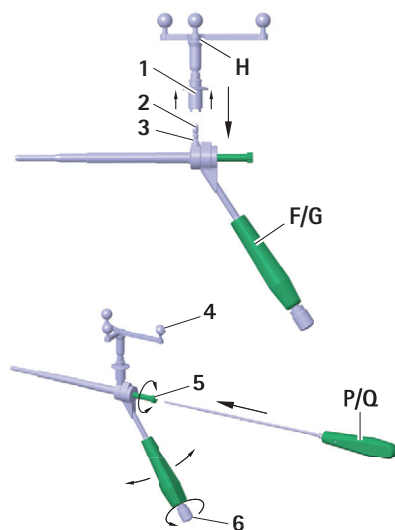
► Tupé šídla vyměňte.

► Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H najdete v uživatelské příručce Brainlab.

► Blokovací objímku 1 hvězdicové jednotky Aesculap H potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte ji.

► Zatlačte hvězdicovou jednotku Aesculap H do adaptéru 2 vodítka vrtáku S⁴C F/G. Dbejte na to, aby kolík adaptéru 3 zapadl do vybrání na hvězdicové jednotce.

► Uvolněte blokovací objímku 1.



Obr. 2 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodítko vrtáku S⁴C FW664R/FW665R

► Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab. Dbejte na to, aby byl středící nástroj pro navigované vodítko vrtáku P/Q odstraněn.

► Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery povolte knoflík 6 na rukojeti S⁴C vodítka vrtáku S⁴C F/G a otáčejte hvězdicovou jednotkou Aesculap H do požadované polohy, viz Obr. 2.

► Jakmile dosáhnete požadované polohy, knoflík 6 opět utáhněte.

► Hloubku středového průbojníku nastavíte otočením zarážky hloubky 5 na vodítku vrtáku S⁴C F/G. Maximální hloubka je 6 mm.

► Zasuňte středící nástroj S⁴C P/Q do vodítka vrtáku S⁴C F/G.

► Přednastavenou hloubku jamky zkontrolujte pomocí posuvného měřidla (např. AA845R).

► Pro otevření kortikalis zatlačte středící nástroj S⁴C do předem nastavené hloubky pod kontrolou navigačního systému Brainlab.

2.3.2 Vrtání otvorů pro šrouby S⁴C

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku vrtání na nesprávném místě či do příliš velké hloubky!

► Vrták nenabrušujte, protože by to mohlo způsobit nepřesné nebo nesprávné údaje na hloubkoměru.

► Je-li vrták tupý, nahraďte ho novým.

Vrták se používá s vodítkem vrtáku S⁴C a lze s ním manipulovat ručně pomocí rukojeti (FJ839R) nebo pomocí motorového systému s násadcem Aesculap Intra (např. GD450R/GD456R).

Sestavení vrtáku a rukojeti vrtáku (pouze pro ruční vrtání)

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poškození míchy, nervových kořenů přilehlého prostoru meziobratlové ploténky nebo měkkých tkání nesprávným vrtáním!

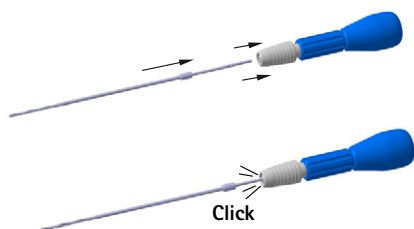
► K vrtání otvorů používejte pouze správná vodítka vrtáků S⁴C. Zasuňte vrtáky pouze do správných vodítek vrtáku.

► Před zahájením vrtání je bezpodmínečně nutné zkontrolovat přednastavenou délku vrtáku posuvným měřidlem (např. AA845R, Caspar pro anteriorní cervikální fúzi).

⚠ NEBEZPEČÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné délce vrtáku!

- Před operací zvolte vhodnou délku vrtáku podle rentgenového snímku.
- Vrtačku je možné vyrovnat a zavádět pouze pod radiografickou kontrolou a/nebo pomocí navigačního systému.
- Zvolte vrták o délce odpovídající zamýšlené hloubce vrtaného otvoru.
- Zasuňte vrták do rukojeti vrtáku (FJ839R), viz Obr. 3.
- Blokovací objímku potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte.
- Zatlačte vrták do objímky v rukojeti vrtáku až nadoraz
- Lehce otáčejte vrtákem a uvolněte blokovací objímku. Vrták slyšitelně zaklapne.



Obr. 3 Montáž dřívku

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění anebo poškození vrtáku vysokými otáčkami vrtáku!

- Nastavte nejnižší otáčky vrtáku, aby bylo možné kontrolovat hloubku vrtání.
- Během procesu vrtání neohýbejte vrták.

2.3.3 Vrtání otvorů pro šrouby S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ VAROVÁNÍ

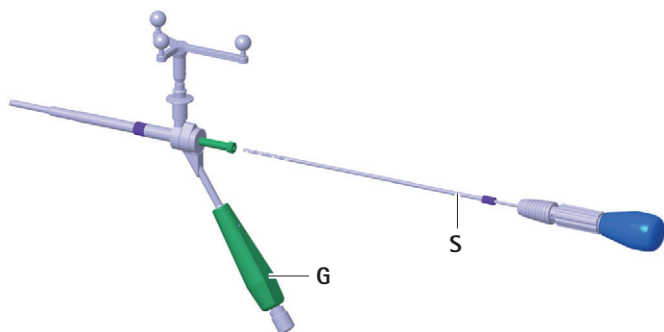
Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Dodržujte uvedené kombinace.

Pro řízené vrtání otvorů pro šrouby S⁴C Ø 3,5 mm pomocí vrtáku Ø 2,4 mm R (FW666SU) se musí vždy používat navigované vodítko vrtáku S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Pro řízené vrtání otvorů pro šrouby S⁴C Ø 4,0 mm pomocí vrtáku Ø 2,9 mm S (FW667SU) se musí vždy používat navigované vodítko vrtáku S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

Navigované vodítko vrtáku S⁴C G a vrták Ø 2,9 mm S pro samořezné šrouby S⁴C Ø 4,0 mají fialovou značku na dřívku, viz Obr. 4.

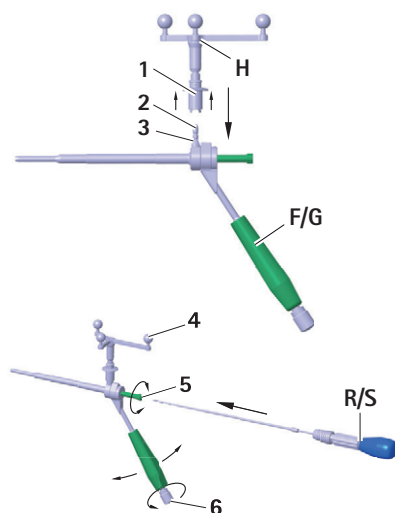


Obr. 4 Fialová značka na navigovaném vodítku vrtáku a vrtáku S⁴C

Upozornění

Vrták Ø 2,4 mm (FW051SU) a Ø 2,9 mm (FW052SU) se nesmí používat s navigovaným vodítkem vrtáku S⁴C F/G.

- Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- Blokovací objímku 1 hvězdicové jednotky Aesculap H potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- Zatlačte hvězdicovou jednotku Aesculap H do adaptéru 2 vodítka vrtáku S⁴C F/G. Dbejte na to, aby kolík adaptéru 3 zapadl do vybrání na hvězdicové jednotce.
- Uvolněte blokovací objímku 1.



Obr. 5 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodítko vrtáku S⁴C FW664R/FW665R

- Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab. Přitom dbejte na to, aby byl vrták R/S odstraněn.
- Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery povolte knoflík 6 na rukojeti S⁴C vodítka vrtáku F/G a otáčejte hvězdicovou jednotkou Aesculap H do požadované polohy, viz Obr. 2.
- Jakmile dosáhnete požadované polohy, knoflík 6 opět utáhněte.
- Hloubku vrtání seříďte otáčením zářezky hloubky 5 na vodítku vrtáku S⁴C F/G.
- Rozměr je v mm. Na půl otáčky na hloubkovou zářezku se vrátí o mm cesty.
- Vložte vrták s namontovanou rukojetí nebo s rukojetí Intra do vodítka vrtáku S⁴C F/G.
- Před zahájením vrtání je bezpodmínečně nutné zkontrolovat přednastavenou délku vrtáku posuvným měřidlem (např. AA845R, Caspar pro anteriorní cervikální fúzi).
- Pod kontrolou navigačního systému Brainlab vrtejte do předem nastavené hloubky.

2.3.4 Řezání závitů (volitelné)

Šrouby S⁴C jsou samořezné šrouby. Pokud však chirurg v průběhu operace zjistí, že kost je příliš tvrdá, může předem vyřezat závit závitorezem S⁴C.

- Pro vrtání otvorů pro šrouby Ø 3,5 mm s navigací používejte navigovaný závitorez S⁴C A.
- Pro vrtání otvorů pro šrouby Ø 4 mm používejte standardní závitorez bez navigace (FW047R), viz TA011984.

⚠ NEBEZPEČÍ

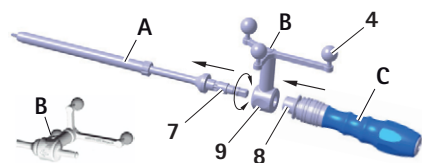
Riziko poranění tkáně a poškození vyvrtaného závitu při použití závitorezu S⁴C (A)!

- Před použitím závitorezu S⁴C zkontrolujte, zda se posuvná objímka závitorezu správně vrací
- Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na referenční hvězdicovou jednotku B (předkalibrovanou) najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- Nasadte referenční hvězdicovou jednotku na dřík 7 závitorezu S⁴C (čep) A. Zkontrolujte, zda je hvězdicová jednotka bezpečně připevněna ke dříku závitorezu S⁴C (čep).

Upozornění

Hvězdicovou jednotkou lze na dříku závitníku S⁴C (čepu) otáčet.

- Blokovací objímku 8 potáhněte dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- Zatlačte rukojeť S⁴C FW067R/FW165R na dřík závitorezu C S⁴ A.
- Uvolněte blokovací objímku 8, viz Obr. 6. Zkontrolujte, zda je rukojeť S⁴C zapojena.



Obr. 6 Montáž referenční hvězdicové jednotky („předkalibrované“) a rukojeti S⁴C na závitorez S⁴C

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta!

- Před použitím zajistěte, aby byl zvolený nástroj správně namontován.
- Zajistěte, aby šipka na spodní straně referenční hvězdicové jednotky nástroje (předem kalibrované) směřovala ke špičce nástroje.
- Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab.
- Pro vyřezání závitu držte referenční hvězdicovou jednotku B v místě plánovaných zářezů jednou rukou a druhou rukou zašroubovávejte pomalu a souvisle rukojeť S⁴C C pod kontrolou navigačního systému Brainlab, dokud nebude dosaženo požadované hloubky.
- Pro kontrolu hloubky během procesu vyřezávání závitů použijte stupnici za zatahovacím pouzdrem S⁴C, viz Obr. 7.



Obr. 7 Závitník s odečitatelnou hloubkou závitu

2.3.5 Umístěte šroub S⁴C za použití navigace a dočasně jej zafixujte na místě

⚠ NEBEZPEČÍ

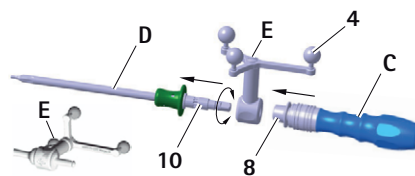
Nebezpečí zranění pro pacienta!

- Šroubovák S⁴C používejte pouze s referenční hvězdicovou jednotkou ML k ruční kalibraci.
- Pokud měníte šrouby, proveďte kalibraci znovu.
- Pro umístění šroubů S⁴C Ø 3,5 mm a Ø 4 mm pomocí navigace použijte navigovaný šroubovák S⁴C D.
- Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na referenční hvězdicovou jednotku ML E najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- Nasuňte referenční hvězdicovou jednotku ML E na dřík 10 šroubováku S⁴C D. Zkontrolujte, zda je hvězdicová jednotka bezpečně připevněna ke dříku šroubováku S⁴C.

Upozornění

Hvězdicovou jednotkou lze na dříku šroubováku S⁴C otáčet.

- Blokovací objímku 8 potáhněte dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- Zatlačte rukojeť S⁴C FW067R/FW165R na dřík šroubováku C S⁴ A.
- Uvolněte blokovací objímku 8, viz Obr. 8.
- Zkontrolujte, zda je rukojeť S⁴C zapojena.

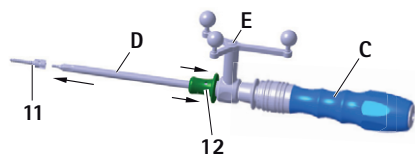


Obr. 8 Montáž referenční hvězdicové jednotky („kalibrace pomocí ICM 4“) a rukojeti S⁴C (FW067R nebo FW165R) na šroubovák S⁴C

Upozornění

Šroubovák S⁴C je vybaven funkcí samovolného zajištění, která zabrání vypadnutí šroubu S⁴C při předání chirurgovi.

- Zatáhněte a podržte přidržovací objímku 12 na šroubováku S⁴C D, viz Obr. 9.
- Zasuňte špičku šroubováku S⁴C D zcela do šestihranu šroubu 11.
- Uvolněte přidržovací objímku 12. Zajistěte, aby byl šroub 11 bezpečně usazen na šroubováku S⁴C D a aby byla zablokována polyaxialita šroubu 11.



Obr. 9 Zvedněte šroub S⁴C pomocí šroubováku S⁴C

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta!

- Před použitím zajistěte, aby byl zvolený nástroj správně namontován. Zajistěte, aby šipka na spodní straně referenční hvězdicové jednotky nástroje ML směřovala ke špičce nástroje.
- Před použitím nástroje se správně nasazeným šroubem proveďte ruční kalibraci s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelskou příručku Brainlab.
- Pod kontrolou navigačního systému Brainlab zašroubujte šroub. Jednou rukou přidrže referenční hvězdicovou jednotku ML v místě plánovaných zářezů a druhou otáčejte rukojetí S⁴C tak, abyste zašroubovali šroub 11.

2.3.6 Nástroje pro hladké šrouby s plochou hlavou

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

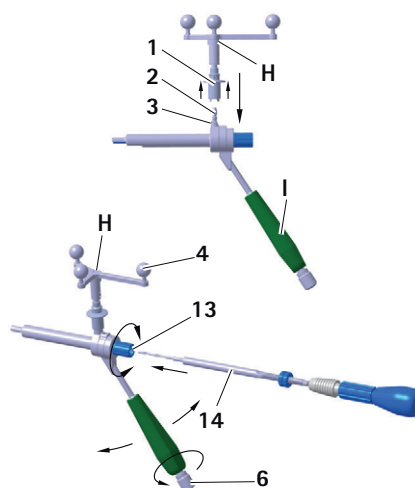
- Dodržujte uvedené kombinace.

Nástroje pro hladké šrouby s plochou hlavou jsou označeny světlemodrým kroužkem. Používají se k vytváření středových jamek, vrtání a řezání závitů pro šrouby s hladkým dříkem Ø 4 mm.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí vzniku těžkých komplikací pro pacienta v důsledku nesprávně umístěných nástrojů nebo implantátů!

- Postup operace provádějte pod rentgenovou kontrolou.
- Při demontáži šídla pro šrouby s hladkým dříkem (FW085R) a během následných kroků operace se ujistěte, že navigované vodící pouzdro pro šrouby s hladkým dříkem S⁴C zůstává bezpečně připevněno na místě.
- Zajistěte, aby bylo okénko na navigovaném vodícím pouzdře pro šrouby s hladkým dříkem S⁴C při přípravě otvoru pro šroub a při zavádění šroubu zavřené, viz laserová značka na vnitřní objímce.
- Dejte pozor, aby nedošlo k zachycení tkáně při otvírání a zavírání okénka na navigovaném vodícím pouzdře pro šrouby s hladkým dříkem S⁴C po zavedení šroubu.
- Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- Blokovací objímku 1 potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- Hvězdicová jednotka Aesculap H se potom zatlačí na adaptér 2. Dbejte na to, aby vybrání na hvězdicové jednotce sedělo nad kolíkem 3 adaptéru.
- Uvolněte blokovací objímku 1.

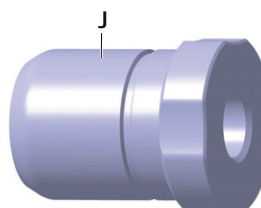


Obr. 10 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodící pouzdro pro šrouby s hladkým dříkem S⁴C

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Zasuňte redukční objímku do kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, aby slyšitelně zacvakla.
- Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím speciální redukční objímky J a kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab. Zajistěte, aby byly při ověřování nástroje odstraněny všechny ostatní nástroje, jako důlkovače, vrtáky, závitorezy, atd.



Obr. 11 Redukční objímka k validaci/ověření s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4

- Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery povolte knoflík 6 na rukojeti S⁴C vodícího pouzdra S⁴C I a otáčejte hvězdicovou jednotkou Aesculap H do požadované polohy, viz Obr. 10.
- Jakmile dosáhnete požadované polohy, knoflík 6 opět utáhněte.
- Umístěte vodící pouzdro S⁴C I pro šrouby s hladkým dříkem do operačního pole. Přitom se ujistěte, že je okénko vodícího pouzdra během přípravy a zavádění šroubu pomocí vodícího pouzdra zavřené, viz laserová značka na vnitřní objímce 13.
- Vytvořte jamku v kortikální vrstvě obratlového těla pomocí šídla šrouby s hladkým dříkem (FW085R), viz TA011984 a operační techniku (034202).
- V případě potřeby zasuňte šídlo do vnitřní objímky 13 a proveďte vystředění průbojníku až do koncové polohy. Koncová poloha je označena značkou na šídle.
- Vyměňte šídlo z operačního pole.
- Zasuňte vrták pro šrouby s hladkým dříkem (FW086SU) 14 s namontovanou rukojetí (FJ839R) nebo násadcem Intra do vnitřní objímky 13.
- Před zahájením vrtání je bezpodmínečně nutné zkontrolovat přednastavenou délku vrtáku posuvným měřidlem (např. AA845R, Caspar pro anteriorní cervikální fúzi).

- Pod kontrolou navigačního systému Brainlab vrtejte otvor do kosti až do dosažení nastavitelné koncové polohy. Další informace o vrtání naleznete v návodu k použití páteřních nástrojů S⁴ (TA011984) a v operační technice (O34202).
- Vyjměte vrták z operačního pole.
- V rámci přípravy vrtaných otvorů pro šrouby vyřežte závity závitorezem pro šrouby s hladkým dřikem (FW087R).
- Závitorez pro hladké šrouby s plochou hlavou zaveďte do vnitřní objímky a pomalu a stejnoměrně otáčejte do požadované hloubky. Přitom kontrolujte hloubku závitu na stupnici závitorezu.
- Odstraňte závitorez pro hladké šrouby s plochou hlavou z operačního pole.

Upozornění

Pokud zavádíte šroub S⁴C pod navigací se šroubovákem S⁴C FW656R za použití vodicího pouzdra I, odstraňte pro šrouby s hladkým dřikem hvězdicovou jednotku Aesculap z vodicího pouzdra S⁴C.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Navigovaný šroubovák S⁴C FW656R nebo jiné šroubováky S⁴C jsou určeny pouze pro navigaci v nenavigovaném vodicím pouzdře S⁴C FW658R.
- Informace o navigaci šroubováku S⁴C FW656R najdete v části o umístění šroubu S⁴C pod navigací a jeho dočasném zafixování na místě.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta volně se otáčejícími šrouby!

- Šroub nezašroubovávejte až do kontaktu hlavy šroubu s vodicím pouzdrem S⁴C.

Upozornění

Navigovaný šroubovák S⁴C FW656R používejte pouze s nenavigovaným vodicím pouzdrem S⁴C FW658R.

- Navigujte šroubovák S⁴C, viz Umístění šroubu S⁴C za použití navigace a dočasně jej zafixujte na místě.
- Zaveďte šroub skrz vodicí pouzdro S⁴C, ale nezašroubovejte jej úplně (hladký dřík musí zůstat volný). Vytáhněte šroubovák S⁴C D z operačního pole.
- Odstranění nástroje ze šroubu:
 - Otočte modrou vnitřní objímku 13 a otevřete okénko na vodicím pouzdře S⁴C.
 - Opatrně odsuňte vodicí objímku S⁴C I stranou od šroubu.
 - Vytáhněte vodicí pouzdro S⁴C D z operačního pole.

2.3.7 Nástroje pro více úhlové šrouby

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Dodržujte uvedené kombinace.

Nástroje Favored Angle jsou označeny pozlaceným kroužkem.

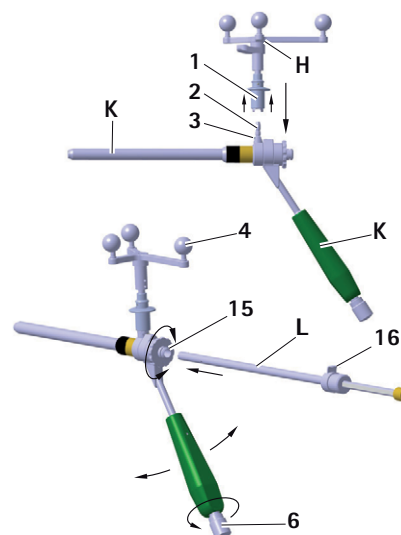
⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí vzniku těžkých komplikací pro pacienta v důsledku nesprávně umístěných nástrojů nebo implantátů!

- Postup operace provádějte pod rentgenovou kontrolou.
- Při odstraňování obturátoru (FJ983R) a během následných kroků operace se ujistěte, že vodicí pouzdro S⁴C zůstává bezpečně připevněno na místě.

Vrtání otvorů pro šrouby Favored Angle

- Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- Hvězdicová jednotka Aesculap H je namontována na navigovaném vodicím pouzdře S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Blokovací objímku 1 potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- Nasaďte hvězdicovou jednotku Aesculap H na adaptér 2 vodicího pouzdra S⁴C K. Přitom dbejte na to, aby vybraný na hvězdicové jednotce sedlo nad kolíkem 3 adaptéru.
- Uvolněte blokovací objímku 1.



Obr. 12 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodicí pouzdro S⁴C; Zasunutí vnitřního vrtného pouzdra S⁴C

- Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab. Zajistěte, aby bylo před touto kontrolou namontováno vnitřní vrtné pouzdro L.
- Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery povolte knoflík 6 na rukojeti S⁴C vodicího pouzdra S⁴C K a otáčejte hvězdicovou jednotkou Aesculap H do požadované polohy, viz Obr. 12.
- Jakmile dosáhnete požadované polohy, knoflík 6 opět utáhněte.
- Vyjměte vnitřní vrtné pouzdro L z vodicího pouzdra S⁴C K.
- Zasuňte obturátor (FJ983R) do vnitřní objímky 15 vodicího pouzdra S⁴C K.
- Obturátor zapadne do vnitřní objímky a stále bude možné jím otáčet.
- Vodicí objímku S⁴C K s namontovaným obturátorem zaveďte vpichovou incizí do operačního pole a umístěte ji do požadované polohy.
- Stiskněte tlačítko 16 na obturátoru (FJ983R) a vytáhněte obturátor z vnitřní objímky 15.

- V případě potřeby zasuňte trokar Apfelbaum (FJ984R) do vnitřní objímky **15** a zasuňte jej do kosti, aby se vytvořila jamka – vstupní bod šroubu.
- Odstraňte trokar z operačního pole.
- Zasuňte vnitřní vrtné pouzdro L do vnitřní objímky **15**.
- Vnitřní vrtné pouzdro zapadne do vnitřní objímky a stále bude možné jím otáčet, viz Obr. 12.
- Zasuňte vrták pro šrouby Favored Angle (FW088SU) s namontovanou rukojetí (FJ839R) nebo násadcem Intra do vnitřního vrtného pouzdra L.
- Pod kontrolou navigačního systému Brainlab vrtejte do předem nastavené hloubky. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na vnitřním vrtném pouzdra L.

Upozornění

Abyste vstupní otvor neztratili, může být vhodné nechat vrták ve vyvrtaném otvoru, stisknout tlačítko **16** na vnitřním vrtném pouzdře L a vodicí pouzdro zatlačit dolů, dokud nedosáhne zářezky na povrchu kosti. Potom vyjměte vrták a vnitřní vrtné pouzdro L z vodicího pouzdra S⁴C K.

- Stiskněte tlačítko **16** a odstraňte vnitřní vrtné pouzdro L z vnitřní objímky **15**.
- Šrouby S⁴C jsou samořezné šrouby. Pokud však chirurg v průběhu operace zjistí, že kost je příliš tvrdá, může předem vyřezat závit závitořezem S⁴C.
- Při přípravě otvorů pro šrouby zasuňte závitořez Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) do vnitřní objímky **15** a vyřezte závit. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na závitořezu (čepu).
 - Otáčejte závitořezem proti směru hodinových ručiček, až téměř opustí kost.

Upozornění

Abyste neztratili vstupní otvor, může být vhodné otáčet závítíkem proti směru hodinových ručiček, až téměř opustí kost. Potom otáčejte vnitřní objímkou **15** proti směru hodinových ručiček a současně tlačte směrem dolů na vodicí pouzdro S⁴C K, dokud nedosáhne zářezky na povrchu kosti. Poté zcela vyšroubujte závitořez Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) z kosti a vyjměte jej společně s vnitřní objímkou **15** z vodicího pouzdra S⁴C K.

Zavedení šroubu

- Ujistěte se, že vnitřní objímka **15** byla odstraněna z vodicího pouzdra S⁴C K otočením proti směru hodinových ručiček.
- Nasadte vhodný šroub Favored Angle Ø 4,0 mm do šroubováku S⁴C s funkcí samovolného zajištění (FW069R/FW132R). Přitom zatáhněte a přidržte černou přidržovací objímkou proti tlaku pružiny.

Upozornění

Funkce samovolného zajištění nástroje zabraňuje vypadnutí šroubu ze šroubováku S⁴C během jeho předání operujícímu chirurgovi.

- Zasuňte pracovní konec šroubováku S⁴C zcela do šestihranu šroubu **11**.
- Uvolněte černou přidržnou objímkou.
- Pod kontrolou navigačního systému Brainlab zašroubujte šroub.
- Dotáhněte šroub. Přitom používejte vodicí pouzdro S⁴.. Aktivujte černou přidržovací objímkou a uvolněte šroubovák S⁴C ze šroubu.
- Vytáhněte vodicí pouzdro S⁴C S⁴C z operačního pole

2.3.8 Instrumentace standardního šroubu (Ø 3,5 mm) s nástroji Favored Angle

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

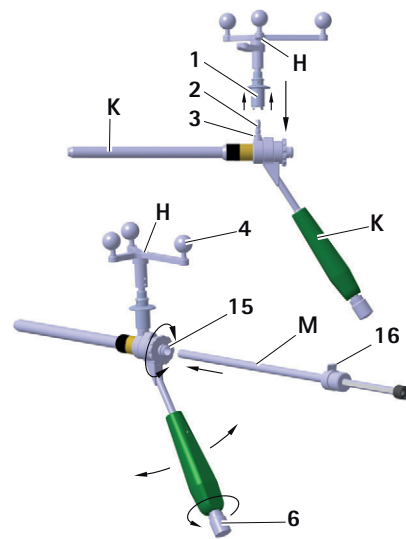
- Dodržujte uvedené kombinace.

Při zavádění standardních šroubů Ø 3,5 mm pomocí nástrojů Favored Angle se musí také používat nástroje **M**, **N** a **O**. Tyto nástroje jsou označeny černým kroužkem.

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí vzniku těžkých komplikací pro pacienta v důsledku nesprávně umístěných nástrojů nebo implantátů!

- Postup operace provádějte pod rentgenovou kontrolou.
- Při odstraňování obturátoru (FJ983R) a během následných kroků operace se ujistěte, že vodicí pouzdro zůstává bezpečně připevněno na místě.
- Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab **4** na hvězdovou jednotku Aesculap **H** najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- Hvězdicová jednotka Aesculap **H** je namontována na navigovaném vodicím pouzdře S⁴C Ø 3,5/4,0 mm **K**. Zajišťovací objímkou **1** potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- Poté nasadte hvězdicovou jednotku Aesculap **H** na adaptér **2** vodicího pouzdra S⁴C **K**. Přitom dbejte na to, aby vybrání na hvězdicové jednotce sedělo nad kolíkem **3** adaptéru.
- Uvolněte blokovací objímkou **1**.



Obr. 13 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodicí pouzdro S⁴C; Zasunutí vodítka vrtáku S⁴C

- Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab. Zajistěte, aby bylo před touto kontrolou namontováno vnitřní vrtné pouzdro **M**.
- Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery povolte knoflík **6** na rukojeti S⁴C vodicího pouzdra S⁴C **K** a otáčejte hvězdicovou jednotkou Aesculap **H** do požadované polohy, viz Obr. 13.
- Jakmile dosáhnete požadované polohy, knoflík **6** opět utáhněte.
- Vyjměte vnitřní vrtné pouzdro **M** z vodicího pouzdra **K**.
- Zasuňte obturátor (FJ983R) do vnitřní objímky **15** vodicího pouzdra S⁴C **K**. Obturátor zapadne do vnitřní objímky a stále jím bude možné otáčet.
- Vodicí objímkou S⁴C **K** s namontovaným obturátorem zavedte vpichovou incizi do operačního pole a umístěte ji do požadované polohy.

- ▶ Stiskněte tlačítko **16** na obturátoru (FJ983R) a vytáhněte obturátor z vnitřní objímky **15**.
- ▶ V případě potřeby zasuněte trokar Apfelbaum (FJ984R) do vnitřní objímky **15** a zasuněte jej do kosti, aby se vytvořila jamka – vstupní bod šroubu.
- ▶ Odstraňte trokar z operačního pole.
- ▶ Zasuňte vnitřní vrtné pouzdro **M** do vnitřní objímky **15**. Vnitřní vodící pouzdro zapadne do vnitřní objímky a stále bude možné jím otáčet, viz Obr. 13.
- ▶ Zasuňte vrták Ø 2.4 mm **N** s namontovanou rukojetí (FJ839R) nebo násadcem Intra do vnitřního vrtného pouzdra **M**.
- ▶ Pod kontrolou navigačního systému Brainlab vrtejte do předem nastavené hloubky. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na vnitřním vrtném pouzdra **M**.

Upozornění

Abyste vstupní otvor neztratili, může být vhodné nechat vrták ve vyvrtaném otvoru, stisknout tlačítko **16** na vnitřním vrtném pouzdře **M** a vodící pouzdro zatlačit dolů, dokud nedosáhne zářezky na povrchu kosti. Poté vyjměte vrták a vnitřní vrtné pouzdro **M** z vodícího pouzdra **S⁴C K**.

- ▶ Stiskněte tlačítko **16** a odstraňte vnitřní vrtné pouzdro **M** z vnitřní objímky **15**.
- Šrouby **S⁴C** jsou samořezné šrouby. Pokud však chirurg v průběhu operace zjistí, že kost je příliš tvrdá, může předem vyřezat závitý závitorezem **S⁴C**.
- ▶ Pro přípravu otvorů pro šrouby vložte závitorez **C1/C2** (čep) Ø 3.5 mm **O** do vnitřního pouzdra **15** a vyřežte závit. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na závitorezu (čepu).
 - ▶ Otáčejte závitorezem (čepem) **O** proti směru hodinových ručiček, až opustí kost.

Upozornění

Abyste neztratili vstupní otvor, může být vhodné otáčet závitníkem proti směru hodinových ručiček, až téměř opustí kost. Potom otáčejte vnitřní objímkou **15** proti směru hodinových ručiček a současně tlačte směrem dolů na vodící pouzdro **S⁴C K**, dokud nedosáhne zářezky na povrchu kosti. Poté zcela vyšroubujte závitorez **O** z kosti a vyjměte jej společně s vnitřní objímkou **15** z vodícího pouzdra **S⁴C K**.

Zavedení šroubu

- ▶ Ujistěte se, že vnitřní objímka **15** byla odstraněna z vodícího pouzdra **S⁴C K** otočením proti směru hodinových ručiček.
- ▶ Nasadte vhodný standardní šroub Ø 3,5 mm do šroubováku s funkcí samovolného zajištění **S⁴C** (FW069R/FW132R). Přitom zatáhněte a přidržte černou přidržovací objímku proti tlaku pružiny.

Upozornění

Funkce samovolného zajištění nástroje zabráňuje vypadnutí šroubu ze šroubováku **S⁴C** během jeho předání operujícímu chirurgovi.

- ▶ Zasuňte pracovní konec šroubováku **S⁴C** zcela do šestihranu šroubu **11**.
- ▶ Uvolněte černou přidržnou objímku.
- ▶ Pod kontrolou navigačního systému Brainlab zašroubujte šroub.
- ▶ Dotáhněte šroub. Přitom používejte vodící pouzdro **S⁴C**.
- ▶ Aktivujte černou přidržovací objímku a uvolněte šroubovák **S⁴C** ze šroubu.
- ▶ Vytáhněte vodící pouzdro **S⁴C** a šroubovák **S⁴C** z operačního pole

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
FW086SU	Vývrtejte otvor o $\varnothing$ 2,9 mm pro šrouby s hladkým dříkem
FW088SU	Šroubový vrták Favored Angle $\varnothing$ 2,9 mm pro šrouby $\varnothing$ 4 mm
FW662SU	Vrták S ⁴ C1/C2 $\varnothing$ 2,4 mm
FW666SU	Vrták, $\varnothing$ 2,4 mm
FW667SU	Vrták, $\varnothing$ 2,9 mm

- Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

- Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.4 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy. Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.5 Příprava na místě použití

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

3.6 Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- Výrobek před čištěním rozmontujte.
- Výrobek s kloubem otevřete.
- Otevřete ventily/kohouty.

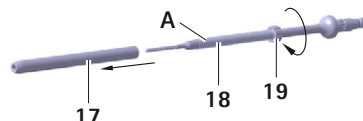
3.7 Demontáž

3.7.1 Navigovaný závitořez S⁴C $\varnothing$ 3,5 mm FW655R

- Povolte matici 19 a vyšroubujte ji z pouzdra 17.
- Odstraňte objímku 18 ve směru šipky.

Upozornění

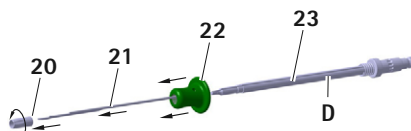
Pružina 18 je upevněna na dříku.



Obr. 14 Demontáž závitořezu S⁴C (čepu)

3.7.2 Navigovaný šroubovák S⁴C FW656R

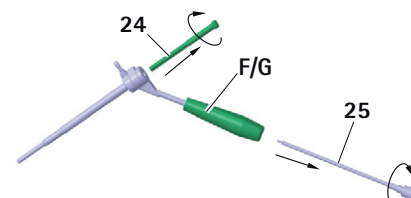
- Zelenou přídržovací objímku 22 potáhněte dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- Odšroubujte objímku šroubu 20 na pracovním konci šroubováku S⁴C a odstraňte ji z dříku.
- Uvolněte zelenou přídržovací objímku 22.
- Vysuňte zelenou přídržovací objímku 22 s přídržnými jazýčky směrem k pracovnímu konci nástroje a odstraňte ji z dříku šroubováku.



Obr. 15 Demontáž šroubováku S⁴C

3.7.3 Navigované vrtné pouzdro S⁴C $\varnothing$ 3,5 mm (FW664R)/ $\varnothing$ 4,0 mm (FW665R)

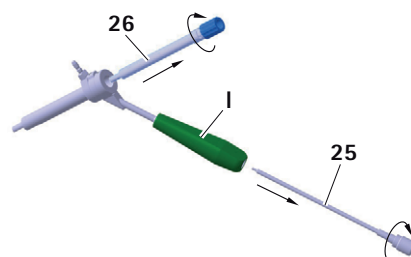
- Otáčejte vodicím pouzdem 24 proti směru hodinových ručiček a odstraňte je. Pamatujte, že se jedná o levotočivý závit.
- Povolte knoflík 25 otáčením proti směru hodinových ručiček, odšroubujte jej a tahem ve směru šipky jej stáhněte z rukojeti.



Obr. 16 Demontáž vodicího pouzdra S⁴C

3.7.4 Navigované vodicí pouzdro S⁴C pro šrouby s hladkým dříkem, FW658R

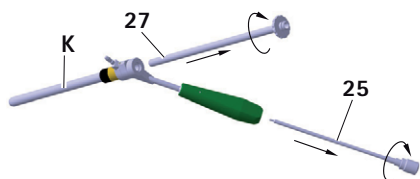
- Otočte vnitřní objímku 26 do polohy „remove“ a ve směru šipky ji stáhněte z vnější objímky.
- Povolte knoflík 25 otáčením proti směru hodinových ručiček, odšroubujte jej a tahem ve směru šipky jej stáhněte z rukojeti.



Obr. 17 Demontáž vodicího pouzdra pro šrouby s hladkým dříkem

3.7.5 Navigované vodící pouzdro S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Povolte vnitřní pouzdro 27 otáčením proti směru hodinových ručiček, odšroubujte je a tahem ve směru šipky jej stáhněte z rukojeti.
- Povolte knoflík 25 otáčením proti směru hodinových ručiček, odšroubujte jej a tahem ve směru šipky jej stáhněte z rukojeti.



Obr. 18 Demontáž vodícího pouzdra Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Čištění/dezinfekce

3.8.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

Upozornění

Informace o čištění a dezinfekci referenční hvězdicové jednotky (předkalibrované) a referenční hvězdicové jednotky ML (kalibrace ICM4) najdete v uživatelské příručce Brainlab.

3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ FW655R až FW657R ■ FW663R ■ FW688R až FW689R	■ Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čistící kartáček: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čistící kartáček: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA007747 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R až FW661R ■ FW664R až FW665R	■ Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čistící kartáček: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čistící kartáček: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA011327 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čistící kartáček: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čistící kartáček: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA007747 - Jednorázová stříkačka 20 ml - Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Postup propláchnutí výrobku: Použijte proplachovací trysku nebo proplachovací pouzdro. - Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. - Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: - Kapitola Ruční předčištění kartáčkem - Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce - FW067R - FW165R - FJ985R - FW661R	- Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čistící kartáček: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čistící kartáček: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA007747 - Jednorázová stříkačka 20 ml - Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. - Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. - Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: - Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem - Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

3.9 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.9.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojová teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

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

3.9.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

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

3.10 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.11 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.11.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy ■ pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a dezinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.12 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Moký nebo vlhký výrobek vysušte.

3.12.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dřívky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.12.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozi) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).
- Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- Zkontrolujte rotující výrobky (např. opakovaně použitelné vrtáky a frézy), zda nejsou prohnuté a zdeformované. K tomu kutálejte s výrobkem např. po rovné ploše.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

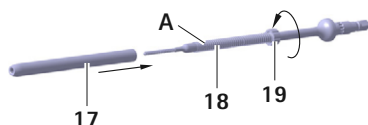
3.13 Montáž

3.13.1 Navigovaný závitorez S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Nasadte vodící pouzdro 17 na závitorez S⁴C A ve směru šipky a dotáhněte je otáčením matice 19 po směru hodinových ručiček.

Upozornění

Pružina 18 je upevněna na dřívku.



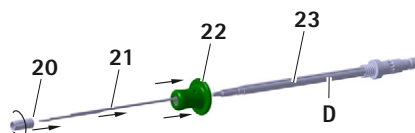
Obr. 19 Montáž závitorezu S⁴C (čepu)

3.13.2 Navigovaný šroubovák S⁴C FW656R

⚠ POZOR

Pokud jsou přídržné jazýčky ohnuté nebo zdeformované, šroubovák S⁴C nebude fungovat správně!

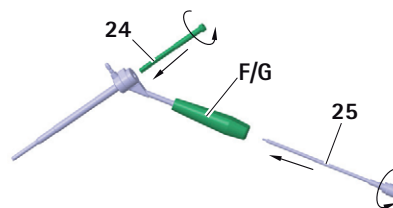
- Přídržné jazýčky neohýbejte ani neodlamujte.
- Nasuňte zelenou přídržovací objímku 22 s přídržnými jazýčky 21 na dřív šroubováku tak, aby přídržné jazýčky zapadly do drážek 23 na dřívku šroubováku.
- Zelenou přídržovací objímku 22 potáhněte dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- Našroubujte objímku šroubu 20 na pracovní konec šroubováku S⁴C D a utáhněte ji.
- Uvolněte zelenou přídržovací objímku 22.



Obr. 20 Montáž šroubováku S⁴C

3.13.3 Navigované vrtné pouzdro S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

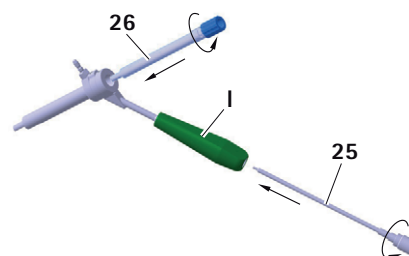
- Našroubujte vodící pouzdro 24 proti směru hodinových ručiček. Pamatujte, že se jedná o levotočivý závit. Vodící objímka slyšitelně a citelně zapadá po každé půlotáčce.
- Nasuňte knoflík 25 na rukojeť nástroje, zašroubujte ve směru hodinových ručiček a dotáhněte.



Obr. 21 Montáž vodítka vrtáku S⁴C

3.13.4 Navigované vodící pouzdro S⁴C pro šrouby s hladkým dřívem, FW658R

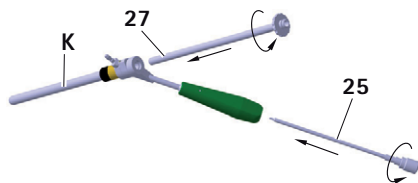
- Zasuňte vnitřní objímku 26 do vnější objímky ve směru šipky do polohy „remove“.
- Potom otočte do polohy „zavřeno“.
- Nasuňte knoflík 25 na rukojeť nástroje, zašroubujte ve směru hodinových ručiček a dotáhněte.



Obr. 22 Montáž vodící objímky pro šrouby s hladkým dřívem

3.13.5 Navigované vodící pouzdro S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Zatlačte vnitřní objímku **27** do vnější objímky ve směru šipky, zašroubujte po směru hodinových ručiček a utáhněte ji. Zatlačte knoflík **25** do rukojeti nástroje, zašroubujte jej ve směru chodu hodinových ručiček a utáhněte.



Obr. 23 Montáž vodícího pouzdra Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.15 Parní sterilizace

Upozornění

Rozložitelné výrobky se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakčním vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.16 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap® S4® Cervical

Instrumenty nawigowane

Legenda

- A** Nawigowany gwintownik Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Jednostka z gwiazdką referencyjną (wstępnie skalibrowana) (Brainlab, nr art. 55830-20A)
- C** Uchwyt (FW165R z grzechotką lub FW067R bez grzechotki)
- D** Nawigowany śrubokręt do wkręta wieloosiowego (FW656R)
- E** Jednostka z gwiazdką referencyjną ML (kalibracja za pomocą ICM4) (Brainlab, nr art. 55830-25A)
- F** Nawigowana prowadnica wiertła Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Nawigowana prowadnica wiertła Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Złącze nawigacyjne jednostki z gwiazdką Aesculap (FW652R)
- I** Nawigowana tulejka prowadząca do wkrętów z kołnierzem Ø 4,0 mm (FW658R)
- J** Tulejka redukcyjna Ø 13 mm do matrycy kalibracyjnej do instrumentów wer. 4 Brainlab (FW657R)
- K** Nawigowana tulejka prowadząca Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Wewnętrzna tulejka redukcyjna do wiertel C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Wewnętrzna tulejka redukcyjna do wiertel C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Wiertło C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Gwintownik C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Punktak do nawigowanej prowadnicy wiertła Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Punktak do nawigowanej prowadnicy wiertła Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Wiertło Ø 2,4 mm dla FW664R (FW666SU)
- S** Wiertło Ø 2,9 mm dla FW665R (FW667SU)

Spis treści

1.	Wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	265
1.1	Zakres obowiązywania	265
1.2	Ostrzeżenia.....	265
2.	Zastosowanie kliniczne	265
2.1	Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania.....	265
2.1.1	Przeznaczenie.....	265
2.1.2	Wskazania	265
2.1.3	Przeciwwskazania	265
2.2	Zasady bezpieczeństwa	265
2.2.1	Użytkownik kliniczny	265
2.2.2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do produktu	265
2.2.3	Sterylność	266
2.3	Zastosowanie	266
2.3.1	Przygotowywanie otworów na wkręty S4C z nawigacją	267
2.3.2	Wiercenie otworów pod wkręty S4C	267
2.3.3	Wiercenie otworów pod śruby S4C ? 3,5 mm/4,0 mm	268
2.3.4	Gwintowanie (opcja)	269
2.3.5	Ustawić wkręt S4C za pomocą systemu nawigacyjnego i tymczasowo go unieruchomić	269
2.3.6	Instrumenty do wkrętów z kołnierzem	270
2.3.7	Instrumenty do wkrętów Favored Angle	271

2.3.8	Instrumentarium standardowego wkręta (? 3,5 mm) z instrumentami Favored Angle	272
3.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	273
3.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	273
3.2	Ogólne wskazówki	273
3.3	Produkty jednorazowego użytku	274
3.4	Produkty wielokrotnego użytku	274
3.5	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	274
3.6	Przygotowywanie do czyszczenia	274
3.7	Demontaż	274
3.7.1	Nawigowany gwintownik S4C ? 3,5 mm FW655R	274
3.7.2	Nawigowany śrubokręt S4C FW656R	274
3.7.3	Nawigowana tulejka redukcyjna do wiertel S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	274
3.7.4	Nawigowana tulejka prowadząca do wkrętów z kołnierzem S4C FW658R	274
3.7.5	Nawigowana tulejka prowadząca S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	275
3.8	Czyszczenie/dezynfekcja	275
3.8.1	Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu	275
3.8.2	Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji	275
3.9	Mycie ręczne/dezynfekcja	277
3.9.1	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	277
3.9.2	Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową	278
3.10	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja	279
3.10.1	Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	279
3.11	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	280
3.11.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki	280
3.11.2	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki	281
3.11.3	Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	281
3.12	Przegląd	282
3.12.1	Kontrola wzrokowa	282
3.12.2	Kontrola działania	282
3.13	Montaż	282
3.13.1	Nawigowany gwintownik S4C ? 3,5 mm FW655R	282
3.13.2	Nawigowany śrubokręt S4C FW656R	282
3.13.3	Nawigowana tulejka redukcyjna do wiertel S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	282
3.13.4	Nawigowana tulejka prowadząca do wkrętów z kołnierzem S4C, FW658R	282
3.13.5	Nawigowana tulejka prowadząca S4C ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R	283
3.14	Opakowanie	283
3.15	Sterylizacja parowa	283
3.16	Przechowywanie	283
4.	Serwis techniczny	283
5.	Utylizacja	283
6.	Distributor	283

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy Instrumentów nawigowanych systemu S⁴ Cervical.

Notyfikacja

Obowiązujące w danym przypadku oznaczenie CE dla produktu jest widoczne na etykiecie lub opakowaniu produktu.

- Instrukcje obsługi dla konkretnego produktu oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej i okresu użytkowania podano w B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalnie groźące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być śmierć lub najpoważniejsze obrażenia.

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie groźące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie groźące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

System S⁴ Cervical (system S⁴C system) jest stosowany do stabilizowania i zespalania kręgosłupa szyjnego i piersiowego, przednio i potylicznie.

2.1.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Wskazania zostały wymienione w instrukcji użycia implantów (TA011796).

2.1.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania zostały wymienione w instrukcji użycia implantów (TA011796).

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.2.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do produktu

- Przestrzegać techniki chirurgicznej systemu S⁴® Cervical 034202.

Instrumenty wymienione w kluczu stanowią część tego systemu. Są one używane do indywidualnego dostosowywania, pozycjonowania i umieszczania implantów S⁴C u pacjentów. W celu bezpiecznego użytkowania postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi korzystania z instrumentów systemu S⁴C (TA011984) i technik operacyjnych (034202/083002)

Instrumenty wymienione w kluczu mogą być używane wyłącznie z systemem nawigacyjnym Brainlab. W celu zapewnienia bezpiecznego posługiwania się przed operacją należy zapoznać się z instrukcją obsługi Spine & Trauma instrumentów Brainlab oraz odpowiednią instrukcją oprogramowania zastosowanej aplikacji kręgosłupowej Brainlab.

Wytyczne dotyczące łączenia z innymi instrumentami

Notyfikacja

Aesculap i Brainlab nie ponoszą odpowiedzialności, jeżeli instrumenty, punktaki lub wiertła inne niż te wymienione poniżej są używane z odpowiednimi prowadnicami wiertła i tulejkami prowadzącymi.

- Nawigowana prowadnica wiertła S⁴C F powinna być łączona wyłącznie z następującymi narzędziami:
 - Punktak S⁴C P do prowadnicy wiertła S⁴C F
 - Wiertło S⁴C R Ø 2,4 mm do wkrętów Ø 3,5 mm
- Nawigowana prowadnica wiertła S⁴C G powinna być łączona wyłącznie z następującymi narzędziami:
 - Punktak S⁴C Q do prowadnicy wiertła G
 - Wiertło S⁴C S Ø 2,9 mm do wkrętów Ø 4,0 mm

- Nawigowana tulejka prowadząca S⁴C do wkrętów z kołnierzem Ø 4,0 mm I powinna być łączona wyłącznie z następującymi narzędziami:
 - Szydło kostne do wkrętów z kołnierzem (FW085R)
 - Wiertło do wkrętów z kołnierzem Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Gwintownik do wkrętów z kołnierzem (FW087R)
 - Śrubokręt wieloosiowy (FW070R/FW131R)
 - Nawigowany śrubokręt do wkręta wieloosiowego (FW656R)
 - Śrubokręt z łbem kulistym Apfelbauma, krótki (FJ968R)
- Nawigowana tulejka prowadząca S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm K powinna być łączona wyłącznie z następującymi narzędziami:
 - Obturator Apfelbauma C1/C2 (FJ983R)
 - Trokar Apfelbauma (FJ984R)
 - Wiertło do wkręta Favored Angle Ø 2,9 mm właściwe dla wkrętów Ø 4 mm (FW088SU)
 - Gwintownik Favored Angle Ø 4 mm (FW089R)
 - Wewnętrzna tulejka redukcyjna do wiertła C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
 - Śrubokręt Favored Angle S⁴C (FW069R/FW132R)
 - Wiertło C1/C2 Ø 2,4 mm do wkrętów Ø 3,5 mm (FW662SU) N
 - Gwintownik C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - Wewnętrzna tulejka redukcyjna do wiertła C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Śrubokręt z łbem kulistym Apfelbauma (FJ988R)

Notyfikacja

Zasadniczo nie wolno stosować drutów Kirschnera z S⁴C

2.2.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

Produkty jednorazowego użytku

Nr artykułu	Nazwa
FW086SU	Wiertło do wkrętów z kołnierzem Ø 2,9 mm
FW088SU	Wiertło do wkręta Favored Angle Ø 2,9 mm do wkrętów Ø 4 mm
FW662SU	Wiertło S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Wiertło Ø 2,4 mm
FW667SU	Wiertło Ø 2,9 mm

- Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

- Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

Produkt został wysterylizowany promieniami gamma i jest dostarczany w sterylnym opakowaniu.

- Produkt i wyposażenie mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które odbyły wymagane szkolenie oraz dysponują niezbędną wiedzą i doświadczeniem.
- Produktu używać tylko zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nie używać produktów z otwartymi lub uszkodzonymi opakowaniami sterylnymi.
- Przed każdym użyciem należy dokonać oględzin produktu pod kątem luźnych, wygiętych, złamanych, popękanych lub odłamanych części.

- Nie używać produktu, jeżeli jest on uszkodzony lub wadliwy. Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

2.3 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo dla pacjentów związane z obrażeniami na skutek uszkodzenia instrumentów!

Instrumenty S⁴C są niezwykle precyzyjne i bardzo czułe.

- Z instrumentami S⁴C należy obchodzić się z największą ostrożnością.
- Instrumenty S⁴C, które upadły lub są uszkodzone, należy sprawdzić pod kątem dokładnej kalibracji lub odesłać do serwisu technicznego firmy Aesculap.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia pacjenta na skutek przerwania nawigacji!

- Przed operacją należy zaplanować konfigurację sali operacyjnej, a także montaż instrumentów lub rozmieszczenie gwiazdek referencyjnych.
- Upewnić się, że kamera nawigacyjna ma nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych instrumentów.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo dla pacjentów związane z obrażeniami na skutek niedokładności instrumentów!

- Sprawdzić, czy zastosowane instrumenty nie są pogięte ani uszkodzone.
- Przed użyciem sprawdzić dokładność, szczególnie cienkich instrumentów. W tym celu przytrzymać końcówkę instrumentu w punkcie obrotu matrycy kalibracyjnej do instrumentów wer. 4 Brainlab.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- Używać nawigowanych instrumentów S⁴C tylko z jednorazowymi odbijającymi markerami kulistymi Brainlab.
- Dalsze informacje i prawidłowe posługiwanie się markerami kulistymi, patrz odpowiednia instrukcja obsługi Brainlab.

2.3.1 Przygotowywanie otworów na wkręty S⁴C z nawigacją

⚠ OSTRZEŻENIE

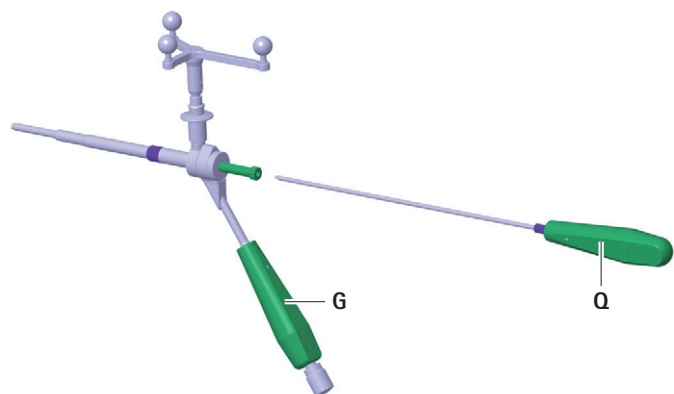
Niebezpieczeństwo skaleczenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- Przestrzegać wytycznych dotyczących łączenia z innymi instrumentami.

W celu wybicia otworów w warstwie korowej pod śruby samogwintujące S⁴C Ø 3,5 mm z nawigacją używać nawigowanej prowadnicy wiertła S⁴C Ø 3,5 mm F wyłącznie z punktakiem S⁴C do S⁴C nawigowanej prowadnicy wiertła P.

W celu wybicia otworów pod śruby samogwintujące S⁴C Ø 4,0 mm z nawigacją używać nawigowanej prowadnicy wiertła S⁴C Ø 4,0 mm F wyłącznie z punktakiem S⁴C do S⁴C nawigowanej prowadnicy wiertła P.

Nawigowana prowadnica wiertła S⁴C G i punktak Q posiadają fioletowe oznaczenie na trzonie dla wkrętów samogwintujących Ø 4,0 mm, patrz Rys. 1.



Rys. 1 Fioletowe oznaczenia na nawigowanej prowadnicy wiertła S⁴C i punktaku

W celu wybicia otworów pod wkręty w warstwie korowej bez nawigacji, patrz instrukcje użytkowania instrumentów S⁴ Cervical (TA011984).

⚠ OSTRZEŻENIE

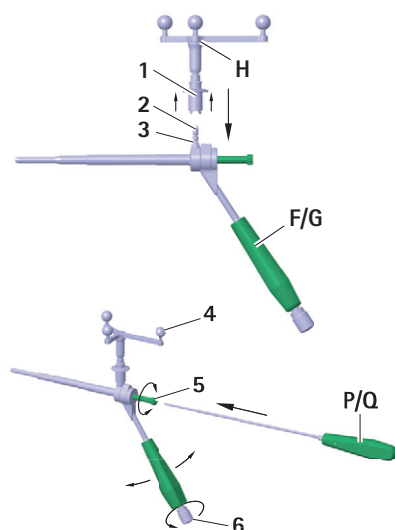
Ryzyko urazu rdzenia kręgowego, korzeni nerwowych, przylegającej przestrzeni międzykręgowej lub tkanek miękkich przy wprowadzaniu punktaka bez prowadnicy wiertła!

- Używać punktaka wyłącznie z prowadnicą wiertła FW664R/FW665R.

⚠ PRZESTROGA

Ograniczenie działania punktaka lub niedokładny odczyt wskaźnika głębokości!

- Nie zmieniać położenia punktaka.
- Tępe punktaki należy wymienić.
- W celu zamontowania odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na jednostce z gwiazdką Aesculap H, patrz instrukcje obsługi Brainlab.
- Wciągnąć tulejkę blokującą 1 jednostki z gwiazdką Aesculap H, pokonując siłę sprężyny w kierunku wskazanym przez strzałkę, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- Wepchnąć jednostkę z gwiazdką Aesculap H na 2 prowadnicę wiertła S⁴C F/G. W trakcie tej czynności sprawdzić, czy wgłębienie na jednostce z gwiazdką jest osadzone na trzpieniu 3 adaptera.
- Zwolnić tulejkę blokującą 1.



Rys. 2 Montaż jednostki z gwiazdką Aesculap na prowadnicy wiertła S⁴C FW664R/FW665R

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić instrument za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów wer. 4 Brainlab i/lub poddać go walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab. W trakcie tej czynności upewnić się, że punktak do nawigowanej prowadnicy wiertła P/Q jest usunięty.
- Aby zapewnić kamerze nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych, odkręcić gałkę 6 na uchwycie S⁴C prowadnicy wiertła S⁴C F/G i przekręcić jednostkę z gwiazdką Aesculap H do wybranej pozycji, patrz Rys. 2.
- Po osiągnięciu żądanej pozycji ponownie dokręcić pokrętkę 6.
- Ustawić głębokość punktaka, przekręcając głębokościomierzem 5 na prowadnicy wiertła S⁴C F/G. Maksymalna głębokość wynosi 6 mm.
- Wprowadzić punktak S⁴C P/Q do prowadnicy wiertła S⁴C F/G.
- Skontrolować ustawioną wstępnie głębokość punktowania za pomocą suwmiarki (np. AA845R).
- Aby przebić warstwę korową, należy docisnąć punktak S⁴C do wstępnie ustawionej głębokości, kontrolując proces za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab.

2.3.2 Wiercenie otworów pod wkręty S⁴C

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skaleczenia na skutek źle rozmieszczonych lub zbyt głęboko wywierconych otworów!

- Nie należy ostrzyć wiertła, ponieważ mogłoby to spowodować nieprecyzyjne lub nieprawidłowe odczyty na głębokościomierzu.
- Stępione wiertła wymienić na nowe.

Wiertło jest przykładane za pomocą prowadnicy wiertła S⁴C i obsługiwane ręcznie za pomocą uchwytu wiertła (FJ839R) lub za pomocą silnika z uchwytem pośrednim Aesculap np. GD450R/GD456R).

Montaż wiertła i uchwytu wiertła (tylko do wiercenia ręcznego)

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

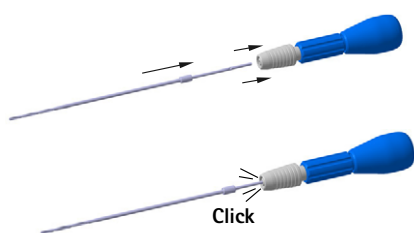
Ryzyko urazu rdzenia kręgowego, korzeni nerwowych, przylegającej przestrzeni międzykręgowej lub tkanek miękkich na skutek nieprawidłowego wiercenia!

- Do wiercenia otworów używać tylko odpowiednich prowadnic wiertła S⁴C. Wprowadzać wiertło tylko przy użyciu odpowiedniej prowadnicy wiertła.
- Przed rozpoczęciem wiercenia konieczne sprawdzić za pomocą suwmiarki ustawioną wstępnie długość wiertła (np. AA845R, instrument Caspar do zespolenia szyjnego z dostępu przedniego).

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zbyt długotrwałe wiercenie grozi uszkodzeniem rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych!

- ▶ Przed operacją wybrać odpowiednią długość wiertła, korzystając ze zdjęcia rentgenowskiego.
- ▶ Wiertło można ustawić i wprowadzać wyłącznie pod kontrolą radiograficzną i / lub za pomocą systemu nawigacyjnego.
- ▶ Wybrać wiertło o długości odpowiadającej zamierzonej głębokości wiercenia.
- ▶ Wprowadzić wiertło do uchwytu wiertła (FJ839R). patrz Rys. 3.
- ▶ Pociągnąć i przytrzymać tulejkę blokującą, pokonując siłę sprężyny, w kierunku wskazanym przez strzałkę.
- ▶ Wepchnąć wiertło do gniazda uchwytu wiertła tak daleko, jak to możliwe
- ▶ Lekko przekręcić wiertłem i zwolnić tulejkę blokującą. Wiertło słyszalnie się zatrzaśnie.



Rys. 3 Montaż wiertła

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skażenia i/lub uszkodzenia wiertła na skutek zbyt dużej prędkości obrotowej wiertła!

- ▶ Wybrać najniższą prędkość wiercenia, aby móc kontrolować jego głębokość.
- ▶ Nie zginać wiertła podczas wiercenia.

2.3.3 Wiercenie otworów pod śruby S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ OSTRZEŻENIE

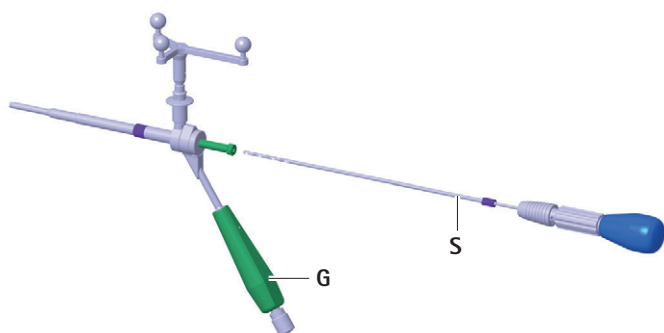
Niebezpieczeństwo skażenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- ▶ Przestrzegać wytycznych dotyczących łączenia z innymi instrumentami.

W celu kontrolowanego wiercenia otworów na śruby S⁴C Ø 3,5 mm za pomocą wiertła o Ø 2,4 mm R (FW666SU) należy zawsze używać nawigowanej prowadnicy wiertła S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

W celu kontrolowanego wiercenia otworów na śruby S⁴C Ø 4,0 mm za pomocą wiertła o Ø 2,9 mm R (FW667SU), należy zawsze używać nawigowanej prowadnicy wiertła S⁴C Ø 4,0 mm F (FW665R).

Nawigowana prowadnica wiertła S⁴C G i wiertło Ø 2,9 mm S posiadają fioletowe oznaczenia dla wkrętów samogwintujących S⁴C Ø 4,0 mm, patrz Rys. 4.

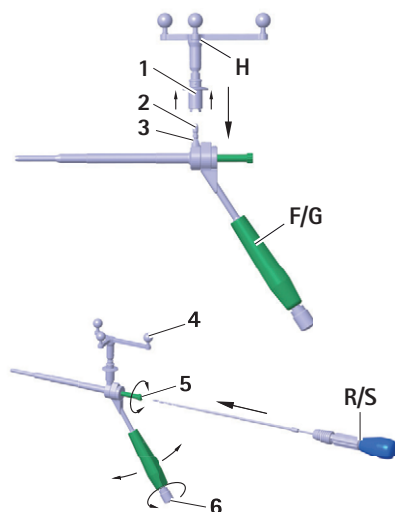


Rys. 4 Fioletowe oznaczenie na prowadnicy wiertła S⁴C i wiertle

Notyfikacja

Wiertło Ø 2,4 mm (FW051SU) i Ø 2,9 mm (FW052SU) nie może być używane z nawigowaną prowadnicą wiertła S⁴C F/G.

- ▶ W celu zamontowania odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na jednostce z gwiazdką Aesculap H, patrz instrukcje obsługi Brainlab.
- ▶ Wciągnąć tulejkę blokującą 1 jednostki z gwiazdką Aesculap H, pokonując siłę sprężyny w kierunku wskazanym przez strzałkę, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- ▶ Jednostka z gwiazdką Aesculap H jest następnie wciskana na 2 adapter prowadnicy wiertła S⁴C F/G. W tym celu należy sprawdzić, czy kołek 3 adaptera wchodzi we wgłębienie na jednostce z gwiazdką.
- ▶ Zwolnić tulejkę blokującą 1.



Rys. 5 Montaż jednostki z gwiazdką Aesculap na prowadnicy wiertła S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Przed każdym użyciem sprawdzić instrument za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów ver. 4 Brainlab i/lub poddać go walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab. Robiąc to, należy się upewnić, że wiertło R/S jest usunięte.
- ▶ Aby zapewnić kamerze nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych, odkręcić gałkę 6 w uchwycie prowadnicy wiertła S⁴C F/G i przekręcić jednostką z gwiazdką Aesculap H do wybranej pozycji, patrz Rys. 2.
- ▶ Po osiągnięciu żądanej pozycji ponownie dokręcić pokrętko 6.
- ▶ Ustawić głębokość wiercenia, przekręcając głębokościomierzem 5 na prowadnicy wiertła S⁴C F/G.
- ▶ Skala jest w mm. Każde pół obrotu ogranicznika głębokości oznacza pokonanie drogi równej 0,5 mm.
- ▶ Włożyć wiertło z zamontowanym uchwytem lub rękojścią pośrednią do prowadnicy wiertła S⁴C F/G.
- ▶ Przed rozpoczęciem wiercenia koniecznie sprawdzić za pomocą suwmiarki ustawioną wstępnie długość wiertła (np. AA845R, instrument Caspar do zespolenia szyjnego z dostępu przedniego).
- ▶ Wykonać otwór na ustawioną wstępnie głębokość, kontrolując przebieg wiercenia za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab.

2.3.4 Gwintowanie (opcja)

Wkręty S⁴C są samogwintujące. Jeżeli jednak podczas operacji kość okaże się bardzo twarda, chirurg może naciąć gwint także za pomocą gwintownika S⁴C.

- ▶ Do gwintowania otworów pod wkręty Ø 3,5 mm z nawigacją użyć nawigowanego gwintownika S⁴C A.
- ▶ Do gwintowania otworów pod śruby Ø 4 mm używać standardowego gwintownika bez nawigacji (FW047R), patrz TA011984.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

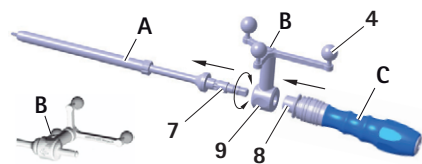
Ryzyko urazu tkanek podczas umieszczania gwintownika (A) S⁴C tap-
per (A) i zniszczenia gwintów w kości!

- ▶ Przed zastosowaniem gwintownika S⁴C upewnić się, że przesuwana tulejka gwintownika jest wciągana w prawidłowy sposób.
- ▶ W celu zamontowania odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na jednostce z gwiazdką referencyjną B (wstępnie skalibrowaną), patrz instrukcję obsługi Brainlab.
- ▶ Wepchnąć jednostkę z gwiazdką na trzpień 7 gwintownika S⁴C D. Upewnić się, że jednostka z gwiazdką jest zamocowana na trzpieniu gwintownika S⁴C.

Notyfikacja

Jednostkę z gwiazdką można kręcić na trzpieniu gwintownika S⁴C.

- ▶ Pociągnąć tulejkę blokującą 8, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- ▶ Wepchnąć uchwyt S⁴C FW067R/FW165R na trzpień gwintownika S⁴C A.
- ▶ Zwolnić tulejkę blokującą 8, patrz Rys. 6. Sprawdzić, czy uchwyt S⁴C jest zablokowany.



Rys. 6 Zamontować jednostkę z gwiazdką referencyjną („pre-calibrated” = wstępnie skalibrowana) i S⁴C uchwyt na gwintowniku S⁴C

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia pacjenta!

- ▶ Przed użyciem upewnić się, że wybrany instrument został prawidłowo zamontowany.
- ▶ Upewnić się, że strzałka w dolnej części instrumentu jednostki z gwiazdką referencyjną (wstępnie skalibrowanego) wskazuje końcówkę narzędzia.
- ▶ Przed każdym użyciem sprawdzić instrument za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów ver. 4 Brainlab i/lub poddać go walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Aby wykonać gwint, przytrzymać jedną ręką jednostkę z gwiazdką B na planowanej wysokości, a drugą ręką wkręcić S⁴C uchwyt C, powoli i jednostajnie, pod kontrolą systemu nawigacyjnego Brainlab, aż do osiągnięcia wymaganej głębokości.
- ▶ Użyć skali za wysuwaną tulejką gwintownika S⁴C, aby odczytać głębokość podczas procesu gwintowania, patrz Rys. 7.



Rys. 7 Gwintownik z czytelną skalą głębokości

2.3.5 Ustawić wkręt S⁴C za pomocą systemu nawigacyjnego i tymczasowo go unieruchomić

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

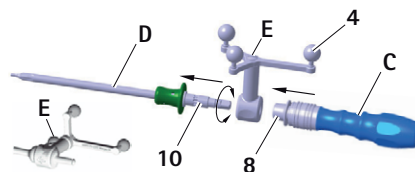
Ryzyko skaleczenia pacjenta!

- ▶ Śrubokręt S⁴C używać tylko z jednostką z gwiazdką referencyjną ML do ręcznej kalibracji.
- ▶ W przypadku zmiany wkrętów ponownie przeprowadzić kalibrację.
- ▶ Aby ustawić S⁴C Ø 3,5 mm i Ø 4 mm z nawigacją, należy użyć śrubokręta nawigacyjnego D S⁴C.
- ▶ W celu zamontowania odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na jednostce z gwiazdką referencyjną ML E, patrz instrukcje obsługi Brainlab.
- ▶ Wepchnąć jednostkę z gwiazdką referencyjną ML E na trzpień 10 śrubokręta S⁴C D. Upewnić się, że jednostka z gwiazdką referencyjną jest zamocowana na trzpieniu śrubokręta S⁴C.

Notyfikacja

Jednostkę z gwiazdką można kręcić na trzpieniu śrubokręta S⁴C.

- ▶ Wciągnąć tulejkę blokującą 8, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- ▶ Wcisnąć uchwyt S⁴C FW067R/FW165R na trzpień śrubokręta S⁴C A.
- ▶ Zwolnić tulejkę blokującą 8, patrz Rys. 8.
- ▶ Sprawdzić, czy uchwyt S⁴C jest zablokowany.

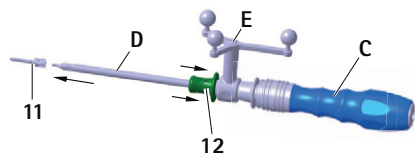


Rys. 8 Mocowanie jednostki z gwiazdką referencyjną („calibration with ICM 4” = kalibracja za pomocą ICM 4”) i S⁴C uchwyt (FW067R lub FW165R) na śrubokręcie S⁴C

Notyfikacja

Śrubokręt S⁴C jest wyposażony w funkcję samoblokującą zapobiegającą wypadnięciu wkręta S⁴C podczas przekazywania go operatorowi.

- ▶ Wciągnąć i przytrzymać tulejkę mocującą 12 na śrubokręcie S⁴C D, patrz Rys. 9.
- ▶ Wprowadzić końcówkę śrubokręta S⁴C D do oporu w sześciokątnej części wkręta 11.
- ▶ Zwolnić tulejkę mocującą 12. Upewnić się, że wkręt 11 jest pewnie zamocowany na śrubokręcie S⁴C D oraz że wieloosiowość wkręta 11 jest zablokowana.



Rys. 9 Unieść wkręt S⁴C za pomocą śrubokręta S⁴C

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skażenia pacjenta!

- ▶ Przed użyciem upewnić się, że wybrany instrument został prawidłowo zmontowany. Upewnić się, że strzałka w dolnej części jednostki z gwiazdką referencyjną ML wskazuje końcówkę narzędzia.
- ▶ Przed użyciem instrumentu z prawidłowo uchwyconym wkrętem należy wykonać ręczną kalibrację za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów ver. 4 Brainlab, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Wkręcić wkręt, kontrolując przebieg za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab. Podczas wykonywania tej czynności, jedną ręką przytrzymać jednostkę z gwiazdką referencyjną ML na planowanej wysokości, a drugą ręką przykręcić uchwyt S⁴C C, aby wkręcić wkręt 11.

2.3.6 Instrumenty do wkrętów z kołnierzem

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

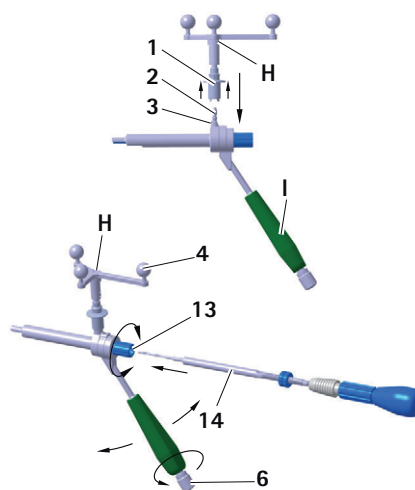
- ▶ Przestrzegać wytycznych dotyczących łączenia z innymi instrumentami.

Instrumenty do wkrętów z kołnierzem są oznaczone jasnoniebieskim pierścieniem. Służą do wybijania otworów, wiercenia i gwintowania otworów pod wkręty z kołnierzem Ø 4 mm.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Poważne powikłania u pacjenta na skutek błędnego umieszczenia instrumentów lub implantów!

- ▶ Czynności operacyjne wykonywać z zastosowaniem kontroli radiograficznej.
- ▶ Podczas wyjmowania szydła do wkrętów z kołnierzem (FW085R) i dalszych czynności operacyjnych upewnić się, że nawigowana tulejka prowadząca do wkrętów z kołnierzem S⁴C pozostaje stabilnie zakotwiczona.
- ▶ Upewnić się, że okno w nawigowanej tulejce prowadzącej do wkrętów z kołnierzem S⁴C podczas przygotowywania otworu na wkręt i umieszczania wkręta jest zamknięte, patrz laserowe oznaczenie na wewnętrznej tulejce.
- ▶ Uważać, aby nie doszło do uwieszenia jakichkolwiek tkanek podczas otwierania i zamykania okna na nawigowanej tulei prowadzącej do wkrętów z kołnierzem S⁴C, po tym, jak wkręt zostanie umieszczony na miejscu.
- ▶ W celu zamontowania odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na jednostce z gwiazdką Aesculap H, patrz instrukcje obsługi Brainlab.
- ▶ Wciągnąć i przytrzymać tulejkę blokującą 1, pokonując siłę sprężyny, w kierunku wskazanym przez strzałkę.
- ▶ Jednostka z gwiazdką referencyjną Aesculap H jest następnie wypchana na adapter 2. W tym celu należy sprawdzić, czy wgłębienie na jednostce z gwiazdką jest osadzone na trzpieniu 3 adaptera.
- ▶ Zwolnić tulejkę blokującą 1.

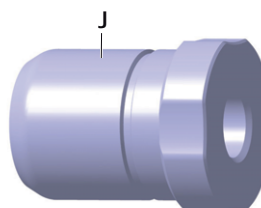


Rys. 10 Montaż jednostki z gwiazdką Aesculap do tulejki prowadzącej do wkrętów z kołnierzem S⁴C

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo skażenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- ▶ Tulejkę redukcyjną wsunąć do matrycy kalibracyjnej do instrumentów ver. 4 Brainlab aż będzie słyszalne zatrzaśnięcie.
- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić instrument ze specjalną tulejką redukcyjną J za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów ver. 4 Brainlab i/lub poddać je walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab. Upewnić się, że w celu walidacji instrumentu wszystkie pozostałe instrumenty (punktak, wiertło, gwintownik itp.) zostały usunięte.



Rys. 11 Tulejka redukcyjna do walidacji/weryfikacji za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów ver. 4 Brainlab

- ▶ Aby zapewnić kamerze nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych, odkręcić gałkę 6 na uchwycie S⁴C tulejki prowadzącej I S⁴C i przekręcić jednostkę z gwiazdką Aesculap H do wybranej pozycji, patrz Rys. 10.
- ▶ Po osiągnięciu żądanej pozycji ponownie dokręcić pokrętło 6.
- ▶ Umieścić tulejkę prowadzącą S⁴C I do wkrętów z kołnierzem w polu operacyjnym. W trakcie tej czynności okno tulejki prowadzącej powinno być zamknięte podczas przygotowywania i wprowadzania wkręta z tulejką prowadzącą, patrz oznaczenie laserowe na tulejce wewnętrznej 13.
- ▶ Napunktować warstwę korową trzonu kręgu za pomocą szydła do wkrętów z kołnierzem (FW085R), patrz TA011984 i technika operacyjna (034202).
- ▶ W razie potrzeby wprowadzić szydło do tulei wewnętrznej 13 i naciąć kość aż do osiągnięcia pozycji zatrzymania. Pozycja zatrzymania jest oznaczona za pomocą oznaczenia na szydle.
- ▶ Wyjąć szydło z pola operacyjnego.
- ▶ Włożyć wiertło do wkrętów z kołnierzem (FW086SU) 14 z zamontowanym uchwytem (FJ839R) lub uchwytem pośrednim do wewnętrznej tulejki 13.

- ▶ Przed rozpoczęciem wiercenia konieczne sprawdzić za pomocą suwmiarki ustawioną wstępnie długość wiertła (np. AA845R, instrument Caspar do zespolenia szyjnego z dostępu przedniego).
- ▶ Wywiercić otwór w kości, kontrolując przebieg wiercenia za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab, aż do ustawionego ogranicznika. Więcej informacji na temat wiercenia, patrz instrukcja użycia instrumentów Cervical S⁴ (TA011984) i Podręcznik techniki operacyjnej (034202).
- ▶ Usunąć wiertło z pola operacyjnego.
- ▶ Aby przygotować otwory pod wkręty, naciąć gwinty za pomocą gwintownika do wkrętów z kołnierzem (FW087R).
- ▶ Gwintownik do wkrętów z kołnierzem wprowadzić do wewnętrznej tulejki, a następnie powoli i równomiernie przekręcać nim aż do żądanej głębokości. W trakcie tej czynności odczytywać głębokość gwintu na skali gwintownika.
- ▶ Wyjąć gwintownik do wkrętów z kołnierzem z pola operacyjnego.

Notyfikacja

Jeżeli wkręt S⁴C ma zostać wprowadzony przy użyciu nawigacji za pomocą śrubokręta S⁴C FW656R, korzystając z tulejki prowadzącej I, usunąć jednostkę z gwiazdką Aesculap z tulejki prowadzącej S⁴C do wkrętów z kołnierzem.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo skażenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- ▶ Nawigowany śrubokręt S⁴C FW656R lub inne śrubokręty S⁴C są przeznaczone wyłącznie do nawigacji w nienawigowanej tulejce prowadzącej S⁴C FW658R.
- ▶ Aby uzyskać informacje na temat nawigowania śrubokręta S⁴C FW656R, patrz część dotyczącą pozycjonowania wkrętów S⁴C za pomocą nawigacji i tymczasowo ją unieruchamiając.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skażenia pacjenta na skutek swobodnie obracających się wkrętów!

- ▶ Nie wkręcać wkręta tak, aby stykał się łbem z tulejką prowadzącą S⁴C.

Notyfikacja

Używać nawigowanego śrubokręta S⁴C FW656R tylko z nienawigowaną tulejką prowadzącą S⁴C FW658R.

- ▶ Nawigacja śrubokrętem S⁴C, patrz Ustawić wkręt S⁴C za pomocą systemu nawigacyjnego i tymczasowo go unieruchomić.
- ▶ Wprowadzić wkręt przez tulejkę prowadzącą S⁴C, ale nie wkręcać go całkowicie (kołnierz powinien być odkryty). Wyjąć śrubokręt S⁴C D z pola operacyjnego.
- ▶ Wyjąć instrument z wkręta:
 - Przekręcić niebieską tulejką wewnętrzną 13 i otworzyć okno na tulejkę prowadzącą S⁴C.
 - Ostrożnie odsunąć tulejkę prowadzącą S⁴C I bocznie od wkręta.
 - Usunąć prowadnicę S⁴C I z pola operacyjnego.

2.3.7 Instrumenty do wkrętów Favored Angle

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- ▶ Przestrzegać wytycznych dotyczących łączenia z innymi instrumentami.

Instrumenty Favored Angle są oznaczone złotym pierścieniem.

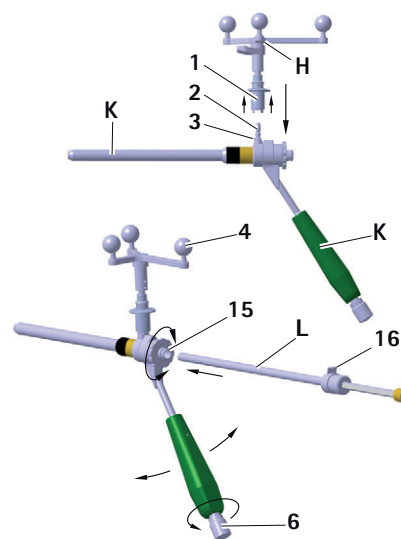
⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Poważne powikłania u pacjenta na skutek błędnego umieszczenia instrumentów lub implantów!

- ▶ Czynności operacyjne wykonywać z zastosowaniem kontroli radiograficznej.
- ▶ Podczas wyjmowania obturatora (FJ983R) i dalszych czynności operacyjnych upewnić się, że tulejka prowadząca S⁴C pozostaje stabilnie zakotwiczona.

Wiercenie otworów pod wkręty Favored Angle

- ▶ Montaż odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na jednostce z gwiazdką Aesculap H, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Jednostka z gwiazdką Aesculap H jest mocowana na nawigowanej prowadnicy wiertła S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Wykonując tę czynność, wciągnąć i przytrzymać 1 tulejkę blokującą przeciwnie do nacisku sprężyny, w kierunku wskazanym przez strzałkę.
- ▶ Wepchnąć jednostkę z gwiazdką Aesculap H na adapter 2 tulejki prowadzącej S⁴C K. W tym celu należy sprawdzić, czy wgłębienie jest osadzone na trzpieniu 3 adaptera.
- ▶ Zwolnić tulejkę blokującą 1.



Rys. 12 Montaż jednostki z gwiazdką Aesculap na S⁴C tulejce prowadzącej; wprowadzanie tulejki redukcyjnej do wiertła S⁴C

- ▶ Przed każdym użyciem sprawdzić instrument za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów ver. 4 Brainlab i/lub poddać go walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab. Upewnić się, że przed sprawdzeniem tulejka redukcyjna do wiertła L jest zamontowana.
- ▶ Aby zapewnić kamerze nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych, odkręcić gałkę 6 na uchwycie S⁴C tulejki prowadzącej S⁴C K i przekręcić jednostkę z gwiazdką Aesculap H do wybranej pozycji, patrz Rys. 12.
- ▶ Po osiągnięciu żądanej pozycji ponownie dokręcić pokrętkę 6.
- ▶ Zdjąć tulejkę redukcyjną do wiertła L z tulejki prowadzącej S⁴C K.
- ▶ Wsunąć obturator (FJ983R) do tulejki wewnętrznej 15 tulejki prowadzącej S⁴C K.
- ▶ Obturator zablokuje się w tulejce wewnętrznej i można nim nadal kręcić.

- ▶ Umieścić tulejkę prowadzącą S⁴C K z zamontowanym obturatorem w polu operacyjnym przez wklucie i ustawić ją w odpowiednim położeniu.
- ▶ Nacisnąć przycisk na obturatorze 16 (FJ983R) i wyciągnąć go z tulejki wewnętrznej 15.
- ▶ W razie potrzeby wsunąć trokar Apfelbauma (FJ984R) do tulejki wewnętrznej 15 i wprowadzić w kość, aby wyciąć punkt wejścia wkręta.
- ▶ Wyjąć trokar z operowanego miejsca.
- ▶ Nasunąć wewnętrzną tulejkę redukcijną do wiertła L na tulejkę wewnętrzną 15.
- ▶ Wewnętrzna tulejka redukcyjna blokuje się w tulejce wewnętrznej i można ją nadal kręcić, patrz Rys. 12.
- ▶ Wprowadzić wiertło do wkrętów Favored Angle (FW088SU) z zamocowanym uchwytem (FJ839R) lub rękojeścią pośrednią do wewnętrznej tulejki redukującej do wiertła L.
- ▶ Wykonać otwór na ustawioną wstępnie głębokość, kontrolując przebieg wiercenia za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab. Głębokość wiercenia można odczytać na skali na wewnętrznej tulejce redukcyjnej do wiertła L.

Notyfikacja

Aby nie zgubić otworu wejściowego, należy wiertło pozostawić w wywierconym otworze, nacisnąć przycisk 16 na wewnętrznej tulejce redukcyjnej do wiertła L i zsunąć tulejkę prowadzącą aż do ogranicznika na powierzchni kości. Następnie zdjąć wiertło i wewnętrzną tulejkę redukcyjną do wiertła L z tulejki prowadzącej S⁴C K.

- ▶ Nacisnąć przycisk 16 i zdjąć wewnętrzną tulejkę redukcijną do wiertła L z tulejki prowadzącej 15.

Wkręty S⁴C są samogwintujące. Jeżeli jednak podczas operacji kość okaże się bardzo twarda, chirurg może naciąć gwint także za pomocą gwintownika S⁴C.

- ▶ Aby przygotować otwory na wkręty, wprowadzić gwintownik Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) do tulejki wewnętrznej 15 i naciąć. Głębokość wiercenia można odczytać na skali na gwintowniku.
- ▶ Kręcić gwintownikiem w lewo, aż wyjdzie z kości.

Notyfikacja

Aby nie zgubić otworu wejściowego, gwintownikiem należy kręcić w lewo, aż prawie wyjdzie z kości. Następnie przekrócić tulejkę wewnętrzną 15 w lewo i jednocześnie wcisnąć tulejkę prowadzącą S⁴C K aż do oporu na powierzchni kości. Następnie całkowicie wykręcić gwintownik Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) z kości i wyjąć go razem z tulejką wewnętrzną 15 z tulejki prowadzącej S⁴C K.

Wprowadzanie wkręta

- ▶ Upewnić się, że tulejka wewnętrzna 15 została usunięta z tulejki prowadzącej S⁴C K, przekraczając ją w lewo.
- ▶ Odpowiedni wkręt Favored Angle Ø 4,0 mm uchwycić samotrzymającym śrubokrętem S⁴C (FW069R/FW132R). Wykonując tę czynność, wciągnąć i przytrzymać czarną tulejkę mocującą, pokonując siłę sprężyny.

Notyfikacja

Funkcja samozatrzymania się instrumentu zapobiega wypadnięciu wkręta ze śrubokręta S⁴C, gdy jest on podawany operatorowi.

- ▶ Wcisnąć do oporu końcówkę roboczą śrubokręta S⁴C w sześciokątną część wkręta 11.
- ▶ Zwolnić czarną tulejkę mocującą.
- ▶ Wkręcić wkręt, kontrolując przebieg za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab.
- ▶ Dokręcić wkręt. W tym celu pracować przez tulejkę prowadzącą S⁴C. Zwolnić czarną tulejkę mocującą i wyjąć śrubokręt S⁴C z wkręta.
- ▶ Usunąć tulejkę prowadzącą S⁴C S⁴C z pola operacyjnego.

2.3.8 Instrumentarium standardowego wkręta (Ø 3,5 mm) z instrumentami Favored Angle

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

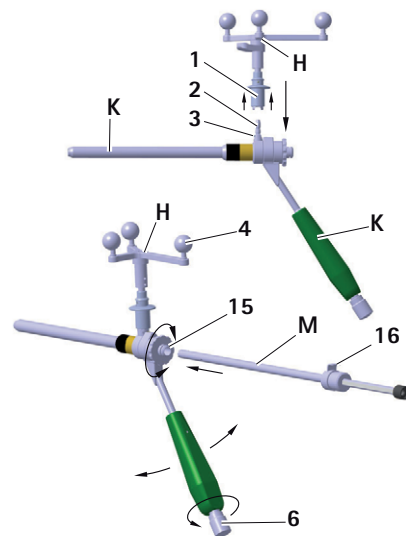
- ▶ Przestrzegać wytycznych dotyczących łączenia z innymi instrumentami.

Aby wstawić śruby standardowe Ø 3.5 mm za pomocą instrumentów Favored Angle, należy także użyć instrumentów M, N and O. Te instrumenty są oznaczone czarnym pierścieniem.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Poważne powikłania u pacjenta na skutek błędnego umieszczenia instrumentów lub implantów!

- ▶ Czynności operacyjne wykonywać z zastosowaniem kontroli radiograficznej.
- ▶ Podczas wyjmowania obturatora (FJ983R) i dalszych czynności operacyjnych upewnić się, że tulejka prowadząca pozostaje stabilnie zakotwiczona.
- ▶ Montaż odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na jednostce z gwiazdką Aesculap H, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Jednostka z gwiazdką Aesculap H jest mocowana na nawigowanej prowadnicy wiertła S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Wykonując tę czynność, wciągając i przytrzymać 1 tulejkę zabezpieczającą w kierunku wskazanym przez strzałkę, pokonując siłę sprężyny.
- ▶ Jednostka z gwiazdką Aesculap H jest następnie wpychana na 2 adapter tulejki prowadzącej S⁴C K. W tym celu należy sprawdzić, czy wgłębienie jest osadzone na trzpieniu 3 adaptera.
- ▶ Zwolnić tulejkę blokującą 1.



Rys. 13 Montaż jednostki z gwiazdką Aesculap na S⁴C tulejce prowadzącej; wprowadzanie prowadnicy wiertła S⁴C

- ▶ Przed każdym użyciem sprawdzić instrument za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów wer. 4 Brainlab i/lub poddać go walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab. Upewnić się, że przed sprawdzeniem wewnętrzna tulejka redukcyjna do wiertła M jest zamocowana.
- ▶ Aby zapewnić kamerze nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych, odkręcić gałkę 6 na uchwycie S⁴C tulejki prowadzącej S⁴C K i przekrócić jednostkę z gwiazdką Aesculap H do wybranej pozycji, patrz Rys. 13.
- ▶ Po osiągnięciu żądanej pozycji ponownie dokręcić pokrętkę 6.
- ▶ Zdjąć wewnętrzną tulejkę redukcijną do wiertła M z tulejki prowadzącej K.

- ▶ Wsunąć obturator (FJ983R) do tulejki wewnętrznej **15** tulejki prowadzącej **S⁴C K**. Obturator zablokuje się w tulejce wewnętrznej i można nim nadal kręcić.
- ▶ Umieścić tulejkę prowadzącą **S⁴C K** z zamontowanym obturatorem w polu operacyjnym przez wkłucie i ustawić ją w odpowiednim położeniu.
- ▶ Nacisnąć przycisk na obturatorze **16** (FJ983R) i wyciągnąć go z tulejki wewnętrznej **15**.
- ▶ W razie potrzeby wprowadzić trokar Apfelbauma (FJ984R) do tulejki wewnętrznej **15** i o kości, aby wyciąć punkt wejścia wkręta.
- ▶ Wyjąć trokar z pola operacyjnego.
- ▶ Nasunąć wewnętrzną tulejkę redukcijną do wiertła **M** na tulejkę wewnętrzną **15**. Wewnętrzna tulejka prowadząca blokuje się w tulejce wewnętrznej i można nią nadal kręcić, patrz Rys. 13.
- ▶ Wprowadzić wiertło $\varnothing$ 2,4 mm **N** z zamocowanym uchwytem (FJ839R) lub rękojeścią pośrednią do wewnętrznej tulejki redukcyjnej do wiertła **M**.
- ▶ Wykonać otwór na ustawioną wstępnie głębokość, kontrolując przebieg wiercenia za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab. Głębokość wiercenia można odczytać na skali na wewnętrznej tulejce redukcyjnej do wiertła **M**.

Notyfikacja

Aby nie zagubić otworu wejściowego, należy wiertło pozostawić w wywierconym otworze, nacisnąć przycisk **16** na wewnętrznej tulejce redukcyjnej do wiertła **M** i zsunąć tulejkę prowadzącą aż do ogranicznika na powierzchni kości. Następnie zdjąć wiertło i wewnętrzną tulejkę redukcijną do wiertła **M** z tulejki prowadzącej **S⁴CK**.

- ▶ Nacisnąć przycisk **16** i zdjąć wewnętrzną tulejkę redukcijną do wiertła **M** z tulejki prowadzącej **15**.

Wkręty **S⁴C** są samogwintujące. Jeżeli jednak podczas operacji kość okaże się bardzo twarda, chirurg może naciąć gwint także za pomocą gwintownika **S⁴C**.

- ▶ Aby przygotować otwory pod wkręty, wprowadzić gwintownik C1/C2 $\varnothing$ 3,5 mm **O** do tulei wewnętrznej **15** i naciąć. Głębokość wiercenia można odczytać na skali na gwintowniku.
- ▶ Przekręcać gwintownikiem **O** w lewo, aż wyjdzie z kości.

Notyfikacja

Aby nie zagubić otworu wejściowego, gwintownikiem należy kręcić w lewo, aż prawie wyjdzie z kości. Następnie przekręcić tulejkę wewnętrzną **15** w lewo i jednocześnie wcisnąć tulejkę prowadzącą **S⁴CK** aż do oporu na powierzchni kości. Następnie całkowicie wykręcić gwintownik **O** z kości i wyjąć go razem z tulejką wewnętrzną **15** z tulejki prowadzącej **S⁴CK**.

Wprowadzanie wkręta

- ▶ Upewnić się, że tulejka wewnętrzna **15** została usunięta z tulejki prowadzącej **S⁴C K**, przekręcając ją w lewo.
- ▶ Odpowiedni wkręt standardowy $\varnothing$ 3,5 mm uchwycić samotrzymającym śrubokrętem **S⁴C** (FW069R/FW132R). Wykonując tę czynność, wciągnąć i przytrzymać czarną tulejkę mocującą, pokonując siłę sprężyny.

Notyfikacja

Funkcja samozatrzymania się instrumentu zapobiega wypadnięciu wkręta ze śrubokręta **S⁴C**, gdy jest on podawany operatorowi.

- ▶ Wcisnąć do oporu końcówkę roboczą śrubokręta **S⁴C** w sześciokątną część wkręta **11**.
- ▶ Zwolnić czarną tulejkę mocującą.
- ▶ Wkręcić wkręt, kontrolując przebieg za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab.
- ▶ Dokręcić wkręt. Wykonując te czynności, należy pracować przez tulejkę prowadzącą **S⁴C**.
- ▶ Zwolnić czarną tulejkę mocującą i wyjąć śrubokręt **S⁴C** z wkręta.
- ▶ Usunąć tulejkę prowadzącą **S⁴C** i śrubokręt **S⁴C** z pola operacyjnego.

3. Weryfikacja procedury przygotowania

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8 .
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produkty jednorazowego użytku

Nr artykułu	Nazwa
FW086SU	Wiertło do wkrętów z kołnierzem $\varnothing$ 2,9 mm
FW088SU	Wiertło do wkręta Favored Angle $\varnothing$ 2,9 mm właściwe dla wkrętów $\varnothing$ 4 mm
FW662SU	Wiertło S ⁴ C1/C2 $\varnothing$ 2,4 mm
FW666SU	Wiertło $\varnothing$ 2,4 mm
FW667SU	Wiertło $\varnothing$ 2,9 mm

- Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

- Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

3.4 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

3.5 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.6 Przygotowywanie do czyszczenia

- Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Demontaż.
- Przed myciem produkt należy rozłożyć.
- Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.
- Otworzyć zawory/kurki.

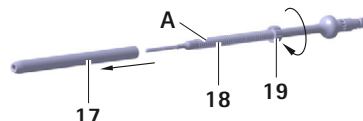
3.7 Demontaż

3.7.1 Nawigowany gwintownik S⁴C $\varnothing$ 3,5 mm FW655R

- Poluzować nakrętkę 19 i odkręcić ją z tulejki 17.
- Zdjąć tulejkę 17 w kierunku wskazanym przez strzałkę.

Notyfikacja

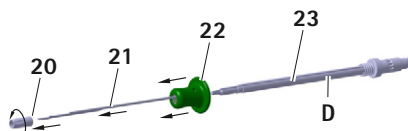
Sprężyna 18 jest zamocowana na trzpieniu.



Rys. 14 Demontaż gwintownika S⁴C

3.7.2 Nawigowany śrubokręt S⁴C FW656R

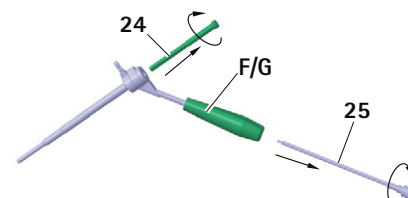
- Wciągnąć i przytrzymać zieloną tulejkę mocującą 22, pokonując siłę sprężyny.
- Odkręcić nakręcaną tulejkę 20 na roboczym końcu śrubokręta S⁴C i zdjąć ją z trzpienia.
- Zwolnić zieloną tulejkę mocującą 22.
- Zieloną tulejkę mocującą 22 z chwytakami popchnąć w kierunku roboczego końca instrumentu i zsunąć z trzpienia śrubokręta.



Rys. 15 Demontaż śrubokręta S⁴C

3.7.3 Nawigowana tulejka redukcyjna do wiertel S⁴C $\varnothing$ 3,5 mm (FW664R)/ $\varnothing$ 4,0 mm (FW665R)

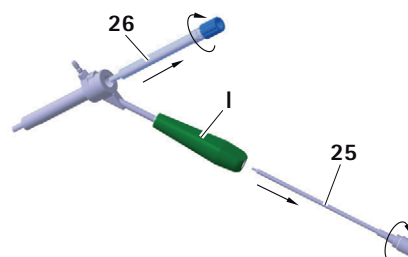
- Przekręcić tulejkę prowadzącą 24 w prawo i wyjąć. Należy pamiętać, że ten gwint jest lewoskrętny.
- Poluzować gałkę 25 w lewo, odkręcić i zdjąć z uchwytu, pociągając w kierunku wskazanym przez strzałkę.



Rys. 16 Demontaż prowadnicy wiertła S⁴C

3.7.4 Nawigowana tulejka prowadząca do wkrętów z kołnierzem S⁴C FW658R

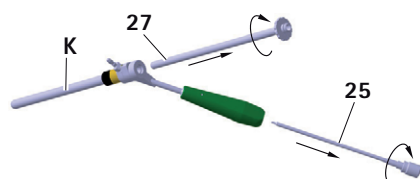
- Tulejkę wewnętrzną 26 przekręcić w położenie „remove” (usuń) i wyjąć z tulejki zewnętrznej w kierunku wskazanym przez strzałkę.
- Poluzować gałkę 25 w lewo, odkręcić i zdjąć z uchwytu, pociągając w kierunku wskazanym przez strzałkę.



Rys. 17 Demontaż tulejki prowadzącej do wkrętów z kołnierzem

3.7.5 Nawigowana tulejka prowadząca S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Poluzować wewnętrzną tulejkę 27 w lewo, odkręcić i ściągnąć z uchwytu, pociągając w kierunku wskazanym przez strzałkę.
- Poluzować gałkę 25 w lewo, odkręcić i zdjąć z uchwytu, pociągając w kierunku wskazanym przez strzałkę.



Rys. 18 Demontaż tulejki prowadzącej Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Czyszczenie/dezynfekcja

3.8.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- Stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne zgodne z zaleceniami producenta.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

Notyfikacja

W celu czyszczenia i dezynfekcji jednostki z gwiazdką referencyjną (wstępnie skalibrowanej) i jednostki z gwiazdką referencyjną ML (kalibracja za pomocą ICM4), patrz instrukcja obsługi Brainlab.

3.8.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ od FW655R do FW657R ■ FW663R ■ od FW688R do FW689R	■ Szczotka do czyszczenia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, np. TA011944 i szczotka do czyszczenia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, np. TE654202 i szczotka do czyszczenia: 50 mm/Ø: 10 mm, np. TA007747 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ od FW660R do FW661R ■ od FW664R do FW665R	■ Szczotka do czyszczenia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, np. TA011944 i szczotka do czyszczenia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, np. TE654202 i szczotka do czyszczenia: 50 mm/Ø: 10 mm, np. TA011327 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. - Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. - Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. - Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział: Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Szczotka do czyszczenia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, np. TA011944 i szczotka do czyszczenia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, np. TE654202 i szczotka do czyszczenia: 50 mm/Ø: 10 mm, np. TA007747 - Strzykawka jednorazowa 20 ml - Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). - FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Aby przepłukać produkt: Użyć dyszy spłukującej lub tulei spłukującej. - Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. - Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: - Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki - Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne mycie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne mycie maszynowe i dezynfekcja termiczna - FW067R - FW165R - FJ985R - FW661R	- Szczotka do czyszczenia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, np. TA011944 i szczotka do czyszczenia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, np. TE654202 i szczotka do czyszczenia: 50 mm/Ø: 10 mm, np. TA007747 - Strzykawka jednorazowa 20 ml - Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). - Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. - Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. - Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: - Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki - Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.9 Mycie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.9.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9.2 Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.10 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.10.1 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Substancje chemiczne / uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.11 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.11.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.11.2 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.11.3 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.12 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.12.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń elementów spiralnych.
- ▶ Krawędzie skrawające sprawdzić pod kątem ciągłości, ostrości, żłobków i innych uszkodzeń.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.12.2 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu/korozja cierna)!

- ▶ Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) należy przed sprawdzeniem funkcjonowania nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).
- ▶ Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ▶ Produkty obracające się (np. wiertła wielokrotnego użytku i frezy) sprawdzić pod kątem wyginania i odkształceń. W tym celu przetoczyć produkt po płaskiej powierzchni.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

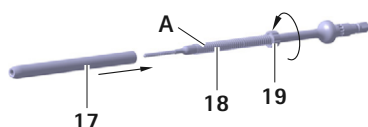
3.13 Montaż

3.13.1 Nawigowany gwintownik S⁴C Ø 3,5 mm FW655R

- ▶ Wepchnąć tulejkę prowadzącą 17 na gwintownik S⁴C A w kierunku wskazanym przez strzałkę i przekręcić nakrętkę 19 w prawo, aby ją dokręcić.

Notyfikacja

Sprężyna 18 jest zamocowana na trzpieniu.



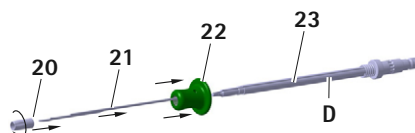
Rys. 19 Montaż gwintownika S⁴C

3.13.2 Nawigowany śrubokręt S⁴C FW656R

⚠ PRZESTROGA

Śrubokręt S⁴C nie będzie działał prawidłowo, jeśli chwytaki będą zgięte lub skręcone!

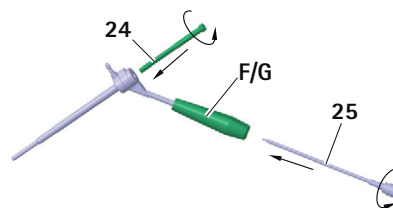
- ▶ Nie zaginać, ani nie załamywać chwytaków.
- ▶ Zieloną tulejkę mocującą 22 z chwytakami wepchnąć 21 na trzpień śrubokręta tak, aby chwytaki zostały zamocowane we wpustach 23 w trzpieniu śrubokręta.
- ▶ Wciągnąć i przytrzymać zieloną tulejkę mocującą 22, pokonując siłę sprężyny.
- ▶ Przykręcić nakręcaną tulejkę 20 na roboczy koniec S⁴C śrubokręta D i dokręcić.
- ▶ Zwolnić zieloną tulejkę mocującą 22.



Rys. 20 Montaż śrubokręta S⁴C

3.13.3 Nawigowana tulejka redukcyjna do wiertła S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

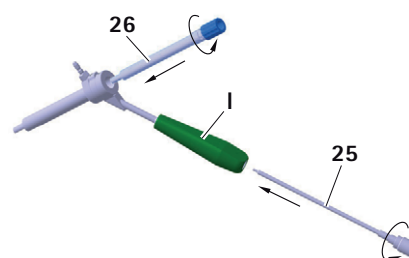
- ▶ Przekręcić tulejkę prowadzącą 24 w lewo. Należy pamiętać, że ten gwint jest lewoskrętny. Przy każdej połowie obrotu tulejka prowadząca zazębia się w słyszalny i odczuwalny sposób.
- ▶ Nasunąć gałkę 25 na uchwyt instrumentu, przykręcić w prawo i dokręcić.



Rys. 21 Montaż prowadnicy wiertła S⁴C

3.13.4 Nawigowana tulejka prowadząca do wkrętów z kołnierzem S⁴C, FW658R

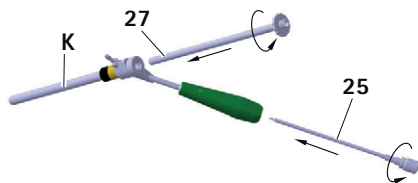
- ▶ Wsunąć wewnętrzną tulejkę 26 do zewnętrznej tulejki w kierunku wskazanym przez strzałkę w położeniu „remove” (usuń).
- ▶ Następnie przekręcić ją do pozycji „closed” (zamknięta).
- ▶ Nasunąć gałkę 25 na uchwyt instrumentu, przykręcić w prawo i dokręcić.



Rys. 22 Montaż tulejki prowadzącej do wkrętów z kołnierzem

3.13.5 Nawigowana tulejka prowadząca S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- ▶ Wsunąć wewnętrzną tulejkę 27 do zewnętrznej tulejki w kierunku wskazanym przez strzałkę, przykręcić w prawo i dokręcić. Nasunąć gałkę 25 na uchwyt instrumentu, przykręcić w prawo i dokręcić.



Rys. 23 Montaż tulejki prowadzącej Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.15 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkty rozkładane mogą być poddawane do sterylizacji wyłącznie po rozłożeniu.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana procedura sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.16 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.
- ▶ Sterylne opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

4. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!

- ▶ W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, że opakowanie nie spowoduje obrażeń przez produkt.

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap® S4® Cervical

Navigované nástroje

Legenda

- A** Navigovaný závitorez Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Referenčná hviezdicová jednotka (vopred kalibrovaná) (Brainlab č. 55830-20A)
- C** Rukoväť (FW165R s pákou alebo FW067R bez páky)
- D** Navigovaný skrutkovač pre polyaxiálnu skrutku (FW656R)
- E** Referenčná hviezdicová jednotka ML (kalibrovaná s ICM4) (Brainlab č. 55830-25A)
- F** Navigovaná vodiaca objímka Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Navigovaná vodiaca objímka Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Aesculap navigačný nadstavec pre hviezdicovú jednotku (FW652R)
- I** Navigovaná vodiaca objímka Ø 4,0 mm pre skrutky s hladkým hriadeľom (FW658R)
- J** Redukčné puzdro Ø 13 mm pre Brainlab kalibračnú maticu nástroja, verzia 4 (FW657R)
- K** Navigovaná vodiaca objímka Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** C1/C2 vnútorná vŕtacia objímka Ø 4 mm (FJ985R)
- M** C1/C2 vnútorná vŕtacia objímka Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** C1/C2 vrták Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** C1/C2 závitorez Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Centrovací nástroj pre navigovanú vŕtáciu objímku Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Centrovací nástroj pre navigovanú vŕtáciu objímku Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Vrták Ø 2,4 mm pre FW664R (FW666SU)
- S** Vrták Ø 2,9 mm pre FW665R (FW667SU)

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	285
1.1	Použiteľnosť	285
1.2	Upozornenie	285
2.	Klinické použitie	285
2.1	Oblasti použitia a obmedzenie použitia	285
2.1.1	Účel	285
2.1.2	Indikácie	285
2.1.3	Kontraindikácie	285
2.2	Bezpečnostné pokyny	285
2.2.1	Klinický používateľ	285
2.2.2	Špecifické bezpečnostné pokyny pre daný produkt	285
2.2.3	Sterilita	286
2.3	Použitie	286
2.3.1	Príprava otvorov pre S4C skrutky s navigáciou	287
2.3.2	Vŕtanie otvorov pre skrutky S4C	287
2.3.3	Vŕtacie otvory pre S4C skrutky ? 3,5 mm/4,0 mm	288
2.3.4	Rezanie závitov (voliteľné)	289
2.3.5	Umiestnite S4C skrutku pod navigáciu a dočasne ju zafixujte	289
2.3.6	Nástroj na skrutky s hladkým dŕiekom	290
2.3.7	Nástroje pre skrutky "Favored Angle"	291
2.3.8	Štandardná skrutka (? 3,5 mm) prístrojové vybavenie s nástrojmi „Favored Angle“	292

3.	Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie	293
3.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	293
3.2	Všeobecné pokyny	293
3.3	Výrobky na jedno použitie	294
3.4	Výrobky na viacnásobné použitie	294
3.5	Príprava na mieste použitia	294
3.6	Príprava pred čistením	294
3.7	Demontáž	294
3.7.1	S4C navigovaný závitorez ? 3,5 mm FW655R	294
3.7.2	S4C navigovaný skrutkovač FW656R	294
3.7.3	S4C navigovaná vŕtacia objímka ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	294
3.7.4	S4C navigovaná vodiaca objímka pre skrutky s hladkým hriadeľom, FW658R	294
3.7.5	S4C navigovaná vodiaca objímka ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	295
3.8	Čistenie/dezinfekcia	295
3.8.1	Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave	295
3.8.2	Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie	295
3.9	Manuálne čistenie/dezinfekcia	297
3.9.1	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	297
3.9.2	Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou	298
3.10	Strojové čistenie/dezinfekcia	299
3.10.1	Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	299
3.11	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	300
3.11.1	Manuálne predčistenie kefkou	300
3.11.2	Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou	301
3.11.3	Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	301
3.12	Kontrola	302
3.12.1	Vizuálna kontrola	302
3.12.2	Skúška funkčnosti	302
3.13	Montáž	302
3.13.1	S4C navigovaný závitorez ? 3,5 mm FW655R	302
3.13.2	S4C navigovaný skrutkovač FW656R	302
3.13.3	S4C navigovaná vŕtacia objímka ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	302
3.13.4	S4C navigovaná vodiaca objímka pre skrutky s hladkým hriadeľom, FW658R	302
3.13.5	S4C navigovaná vodiaca objímka ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R	303
3.14	Balenie	303
3.15	Parná sterilizácia	303
3.16	Skladovanie	303
4.	Technický servis	303
5.	Likvidácia	303
6.	Distribútor	303

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tento návod na použitie platí pre S⁴ Cervical – navigované nástroje.

Oznámenie

Aktuálne platnú značku CE pre výrobok môžete vidieť na štítku alebo balení výrobku.

- Návod na použitie špecifické pre jednotlivé položky, ako aj informácie o kompatibilitate materiálov a životnosti nájdete B. Braun eIFU na odkaze eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvo, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo najťažšie poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel

S⁴ Cervical systém (S⁴C systém) sa používa na zadnú okcipitálnu krčnú a hrudnú stabilizáciu a fúziu.

2.1.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Indikácie sú uvedené v návode na použitie implantátov (TA011796).

2.1.3 Kontraindikácie

Kontraindikácie sú uvedené v návode na použitie implantátov (TA011796).

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.2.2 Špecifické bezpečnostné pokyny pre daný produkt

- Dbajte na chirurgickú techniku S⁴ Cervical systému 034202.

Nástroje uvedené v kľúčoch sú časťou tohto systému. Používajú sa na individuálne prispôbovanie, umiestňovanie a zavádzanie S⁴C implantátov do tela pacientov. Pre bezpečné použitie postupujte podľa pokynov pre S⁴C systémové nástroje (TA011984) a prevádzkové techniky (034202/083002). Nástroje uvedené v kľúčoch sa môžu používať len s navigačným systémom Brainlab. Pre bezpečnú manipuláciu pred prevádzkou si prečítajte používateľskú príručku Spine & Trauma pre prístroje Brainlab a príslušnú príručku k softvéru pre používanú chrbticovú aplikáciu Brainlab.

Zadania pre kombináciu

Oznámenie

Spoločnosti Aesculap a Brainlab nepreberajú absolútne žiadnu zodpovednosť, ak sa nástroje, centrovacie nástroje alebo vrtáčky, ktoré nie sú uvedené nižšie, používajú s príslušnými vodiacími lištami a vodiacími objímkami.

- Navigovanú vrtáciu objímku S⁴C F kombinujte len s:
 - S⁴C centrovacím nástrojom P pre S⁴C vrtáciu objímku F
 - S⁴C vrták R Ø 2,4 mm pre skrutky Ø 3,5 mm
- Navigovanú vrtáciu objímku S⁴C G kombinujte len s:
 - S⁴C centrovací nástroj Q pre vrtáciu objímku G
 - S⁴C vrták S Ø 2,9 mm pre skrutky Ø 4,0 mm
- Navigovanú vodiacu objímku S⁴C Ø 4,0 mm I pre skrutky s hladkým hriadeľom kombinujte len s:
 - Kostná píla na skrutky s hladkým hriadeľom (FW085R)
 - Vrták Ø 2,9 mm pre skrutky s hladkým hriadeľom (FW086SU)
 - Závitorez skrutiek s hladkým hriadeľom (FW087R)
 - Polyaxiálny skrutkovač (FW070R/FW131R)
 - Navigovaný skrutkovač pre polyaxiálnu skrutku (FW656R)
 - Apfelbaum skrutkovač s guľovou hlavou, krátky (FJ968R)

■ Navigovanú vodiacu objímku S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** kombinujte len s:

- Apfelbaum C1/C2 obturátor (FJ983R)
- Trokár Apfelbaum (FJ984R)
- Skrutkový vrták „Favored Angle“ Ø 2,9 mm pre skrutky Ø 4 mm (FW088SU)
- Závitorez „Favored Angle“ Ø 4 mm (FW089R)
- C1/C2 vnútorná vrtacia objímka Ø 4 mm **L** (FJ985R)
- S⁴C skrutkovač „Favored Angle“ (FW069R/FW132R)
- C1/C2 vrták Ø 2,4 mm pre skrutky Ø 3,5 mm (FW662SU) **N**
- C1/C2 závitorez Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- C1/C2 vnútorná vrtacia objímka Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- Apfelbaum skrutkovač s guľovou hlavou (FJ988R)

Oznámenie

K-drôty sa nemôžu používať spolu so systémom S⁴C

2.2.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

Výrobky na jedno použitie

Číslo výrobku	Označenie
FW086SU	Vrták Ø 2,9 mm pre skrutky s hladkým hriadeľom
FW088SU	Skrutkový vrták „Favored Angle“ Ø 2,9 mm pre skrutky Ø 4 mm
FW662SU	S ⁴ C1/C2 vrták Ø 2,4 mm
FW666SU	Vrták Ø 2,4 mm
FW667SU	Vrták Ø 2,9 mm

- Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia alebo ochorenia a následne smrť.

- Výrobok neupravujte.

Produkt je gama sterilizovaný a dodáva sa v sterilnom balení.

- Produkt a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Používajte výrobok iba na jeho určený účel.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá: voľné, ohnuté, rozbité, prasknuté, odlomené diely.
- Výrobok nepoužívajte, keď je poškodený alebo chybný. Poškodený výrobok okamžite vyraďte.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

2.3 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

- Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodených nástrojoch!

S⁴C nástroje sú extrémne presné a veľmi citlivé.

- Narábajte s S⁴C nástrojmi veľmi opatrne.
- Skontrolujte, či sú spadnuté alebo poškodené S⁴C nástroje presne nakalibrované alebo ich pošlite do technického servisu spoločnosti Aesculap.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pre pacienta pri prerušení navigácie!

- Pred operáciou naplánujte konfiguráciu operačnej sály ako aj zoskupenia nástrojov resp. vyrovnanie referenčných hviezdíc.
- Zabezpečte, aby mala navigačná kamera neobmedzený výhľad na reflektujúce guľôčky značkovača nástrojov.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri nepresných nástrojoch!

- Ubezpečte sa, že používané nástroje nie sú ohnuté alebo poškodené.
- Pred použitím skontrolujte presnosť najmä pri tenkých nástrojoch. Na tento účel podržte hrot nástroja v bode otáčania Brainlab kalibračnej matice nástroja, verzia 4.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodenej navigácii!

- Navigované nástroje S⁴C používajte len s Brainlab jednorazovými reflexnými guľami na značenie.
- Ďalšie informácie o správnej manipulácii s guľovými značkovačmi nájdete v príslušnej príručke pre používateľov Brainlab.

2.3.1 Príprava otvorov pre S⁴C skrutky s navigáciou.

⚠ VAROVANIE

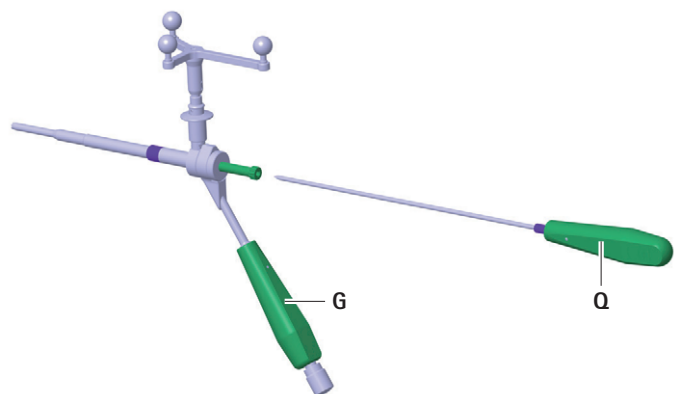
Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácie!

► Dbajte na zadané možnosti kombinovania

Na vycentrovanie otvorov pre skrutky vo vrstve kortikálnej kosti pre samorezné skrutky S⁴C Ø 3,5 mm s navigáciou použite S⁴C navigovanú vrtiacu objímku Ø 3,5 mm **F** v kombinácii len s S⁴C centrovacím nástrojom pre S⁴C navigovanú vrtiacu objímku **P**.

Na vycentrovanie skrutkových otvorov pre samorezné S⁴C skrutky Ø 4,0 mm s navigáciou použite S⁴C navigovanú vrtiacu objímku Ø 4,0 mm **G** v kombinácii len s S⁴C centrovacím nástrojom pre S⁴C navigovanú vrtiacu objímku **Q**.

S⁴C navigovaná vrtacia objímka **G** a centrovací nástroj **Q** majú fialové označenie na hriadeli pre samorezné S⁴C skrutky Ø 4,0 mm, pozri Obr. 1.



Obr. 1 Fialové značky na S⁴C navigovanej vrtacej objímke a centrovacom nástroji

Ak chcete vycentrovať skrutkové otvory v kortikálnej vrstve bez navigácie, pozrite si návod na použitie S⁴ krčných nástrojov (TA011984).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia miechy, nerovných koreňov, susedného priestoru medzistavcových platničiek alebo mäkkého tkaniva pri použití jamkovača bez vrtacieho kalibru!

► Použite centrovací nástroj len spolu s vrtacou objímku FW664R/FW665R.

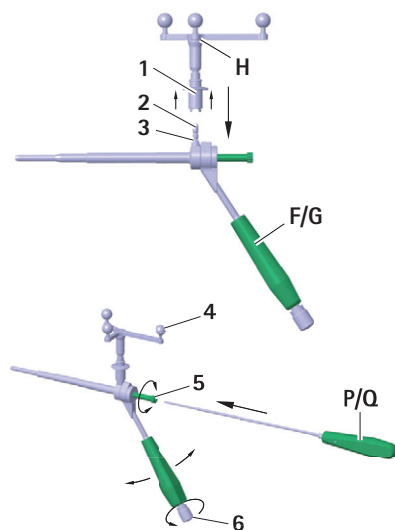
⚠ UPOZORNENIE

Obmedzenie funkcie centrovacieho nástroja alebo nepresné meranie hĺbky!

► Nemeňte smerovanie centrovacieho nástroja.

► Tupé pílové listy vymeňte.

- Pre montáž reflexných Brainlab značkových gúľ **4** na Aesculap hviezdnicovú jednotku **H** si pozrite návod na použitie Brainlab.
- Roztiahnite a podržte blokovacie puzdro **1** Aesculap hviezdnicovej jednotky **H** proti tlaku pružiny v smere šípky.
- Zatlačte Aesculap hviezdnicovú jednotku **H** na adaptér **2** S⁴C vrtacej objímky **F/G**. Počas tejto činnosti sa ubezpečte, že kolík adaptéra **3** zapadá do výrezu na hviezdnicovej jednotke.
- Uvoľnite blokovacie puzdro **1**.



Obr. 2 Montáž Aesculap hviezdnicovej jednotky na S⁴C vrtaciu objímku FW664R/FW665R

- Pred každým použitím prekontrolujte a/alebo overte nástroj pomocou Brainlab kalibračnej matice prístroja, verzia 4, pozrite si návod na obsluhu Brainlab. Pri tomto úkone sa uistite, že je odstránený centrovací nástroj pre navigovanú vrtaciu objímku **P/Q**.
- Na zaistenie neobmedzeného výhľadu kamery na reflektujúce značiacie gule uvoľníte gombík **6** na S⁴C rukoväti S⁴C vrtacej objímky **F/G** a otočíte Aesculap hviezdnicovú jednotku **H** do želanej pozície, pozri Obr. 2.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy znovu dotiahnete gombík **6**.
- Nastavte hĺbku stredového dierovača otočením zarážky hĺbky **5** na S⁴C vrtacej objímke **F/G**. Maximálna hĺbka je 6 mm.
- Vložte S⁴C centrovací nástroj **P/Q** do S⁴C vrtacej objímky **F/G**.
- Skontrolujte vopred nastavenú hĺbku jamkovania na posuvnom meradle (napr. AA845R).
- Na otvorenie kortikálnej kosti zatlačte S⁴C centrovací nástroj do prednastavenej hĺbky pod kontrolou Brainlab navigačného systému.

2.3.2 Vrtanie otvorov pre skrutky S⁴C

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pri nesprávne umiestnených res. príliš hlbokých otvoroch!

- Nenaostrojíte vrták, pretože by to mohlo spôsobiť nepresné alebo nesprávne údaje na mierke hĺbky.
- Tupý vrták nahraďte novým.

Vrták sa používa s S⁴C vrtacou objímku a je nasadený buď manuálne s vrtacou rukoväťou, (FJ839R) alebo motorovým systémom s Aesculap Intra-ručným dielom (napr. GD450R/GD456R).

Montáž vrtáka a vrtacej rukoväte (len pre ručné vrtanie)

⚠ NEBEZPEČENSTVO

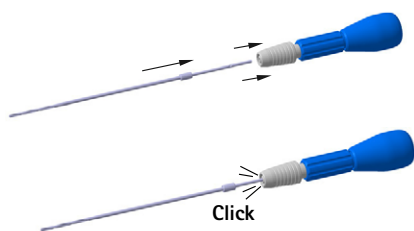
Nebezpečenstvo poranenia miechy, nervových koreňov, susediaceho priestoru medzistavcovej platničky alebo mäkkého tkaniva neodborným vrtaním!

- Na vrtanie dier používajte správne S⁴C vrtacie objímky. Vrták vkladajte len so správnou vodiacou objímku.
- Pred začatím vrtania musí byť prednastavená dĺžka vrtáka skontrolovaná posuvným meradlom (napr. AA845R, Caspar nástroj na anteriórnu cervikálnu fúziu).

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Porušenie miechy a nervových koreňov v dôsledku použitia príliš dlhého vrtáka!

- Pred operáciou zvolte vhodnú dĺžku vrtáka podľa röntgenovej snímky.
 - Vrták je možné zarovnať a vložiť len pod rádiografickú kontrolou a/alebo pomocou navigačného systému.
 - Vyberte vrták takej dĺžky, ktorá zodpovedá požadovanej hĺbke vrtania.
 - Vrták vložte do rukoväti vrtáčky (FJ839R), pozri Obr. 3.
 - Blokovacie puzdro potiahnite proti tlaku pružiny v smere šípky a podržte.
 - Vrták zasunúť do otvoru rukoväti až na doraz
 - Zľahka pootočte vrták a uvoľnite poistnú objímku.
- Vrtáčka počuteľne zapadne.



Obr. 3 Montáž vrtáka

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia či poškodenia vrtáka kvôli príliš vysokým otáčkam!

- Zvoľte najnižšiu rýchlosť vrtania, aby ste mohli kontrolovať hĺbku vrtania.
- Počas vrtania nikdy neohýbajte vrták.

2.3.3 Vrtacie otvory pre S⁴C skrutky Ø 3,5 mm/4,0 mm**⚠ VAROVANIE**

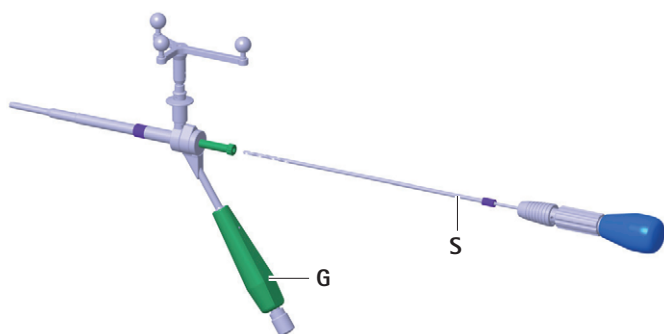
Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodenej navigácii!

- Dbajte na zadané možnosti kombinovania

Pre riadené vrtanie otvorov pre S⁴C skrutky Ø 3,5 mm s vrtákom Ø 2,4 mm R (FW666SU) sa vždy musí používať S⁴C navigovaná vrtacia objímka Ø 3,5 mm F (FW664R).

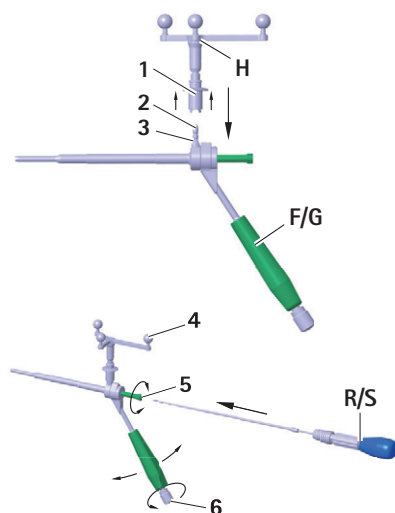
Pre riadené vrtanie otvorov pre S⁴C skrutky Ø 4,0 mm s vrtákom Ø 2,9 mm S (FW667SU) sa vždy musí používať S⁴C navigovaná vrtacia objímka Ø 4,0 mm G (FW665R).

S⁴C navigovaná vrtacia objímka G a vrták Ø 2,9 mm S majú fialové označenie na hriadeli pre samorezné S⁴C skrutky Ø 4,0 mm, pozri Obr. 4.

Obr. 4 Fialové značky na S⁴C navigovanej vrtacej objímke a vrtáku**Oznámenie**

Vrták Ø 2,4 mm (FW051SU) a Ø 2,9 mm (FW052SU) sa nesmie používať s S⁴C navigovanou vrtacou objímku F/G.

- Pre montáž reflexných Brainlab značkových gulí 4 na Aesculap hviezdicovú jednotku H si pozrite návod na použitie Brainlab.
- Roztiahnite a podržte blokovacie puzdro 1 Aesculap hviezdicovej jednotky H proti tlaku pružiny v smere šípky.
- Aesculap hviezdicová jednotka H sa potom zatlačí na adaptér 2 S⁴C vrtacej objímky F/G. Počas tejto činnosti sa uistite, že kolík 3 adaptéra zapadá do výrezu na hviezdicovej jednotke.
- Uvoľnite blokovacie puzdro 1.

Obr. 5 Montáž Aesculap hviezdicovej jednotky na S⁴C vrtaciu objímku FW664R/FW665R

- Pred každým použitím prekontrolujte a/alebo overte nástroj pomocou Brainlab kalibračnej matice prístroja, verzia 4, pozrite si návod na obsluhu Brainlab. Počas tejto činnosti sa uistite, že vrták R/S je vytiahnutý.
- Na zaistenie neobmedzeného výhľadu kamery na reflexné značkové gule uvoľníte gombík 6 na rukoväti S⁴C vrtacej objímky F/G a otočíte Aesculap hviezdicovú jednotku H do želanej pozície, pozri Obr. 2.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy znovu dotiahnete gombík 6.
- Nastavte hĺbku vrtania otočením záložky hĺbky 5 na S⁴C vrtacej objímke F/G.
- Stupnica je v mm. Na každú polotáčku sa na hĺbkovom doraze posunie o dráhu 0,5 mm.
- Vložte vrták s namontovanou rukoväťou alebo s Intra rukoväťou do S⁴C vrtacej objímky F/G.
- Pred začatím vrtania musí byť prednastavená dĺžka vrtáka skontrolovaná posuvným meradlom (napr. AA845R, Caspar nástroj na anteriórnu cervikálnu fúziu).
- Vrtajte do nasatvanej hĺbky pod kontrolou Brainlab navigačného systému.

2.3.4 Rezanie závitov (voliteľné)

S⁴C skrutky sú samorezné skrutky. Ak sa však počas operácie zistí, že kosť je tvrdá, chirurg môže pomocou S⁴C závitorezu predprípraviť závit.

- Na vyvrtanie otvorov pre skrutky Ø 3,5 mm s navigáciou použite S⁴C navigovaný závitorez **A**.
- Pri vŕtaní otvorov pre skrutky Ø 4 mm použite štandardný závitorez bez navigácie (FW047R), pozri TA011984.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

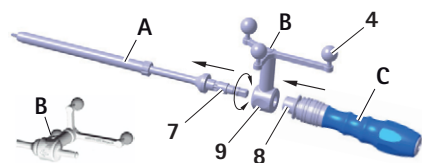
Riziko tkanivovej traumy pri použití S⁴C závitorezu (**A**) a zničenia kostných závitov!

- Pred použitím závitorezu S⁴C zabezpečte, aby sa posúvateľná objímka závitorezu rozťahovala správne.
- Pre montáž reflexných Brainlab značkových guľí **4** na referenčnú hviezdicovú jednotku **B** (predkalibrovanú) si pozrite návod na použitie Brainlab.
- Zatlačte referenčnú hviezdicovú jednotku do hriadeľa **7** S⁴C závitorezu **A**. Zabezpečte, aby bola hviezdicová jednotka bezpečne namontovaná na hriadeľ S⁴C závitorezu.

Oznámenie

Hviezdicovú jednotku je možné otočiť na hriadeľ S⁴C závitorezu.

- Roztiahnite a podržte blokovacie puzdro **8** proti tlaku pružiny.
- Zatlačte S⁴C rukoväť FW067R/FW165R na hriadeľ S⁴C závitorezu **A**.
- Uvoľnite blokovacie puzdro **8**, pozri Obr. 6. Skontrolujte, či je rukoväť S⁴C nasadená.



Obr. 6 Montáž jednotky referenčnej hviezdicovej jednotky („predkalibrovaná“) a S⁴C rukoväti na S⁴C závitorez

⚠ VAROVANIE

Nebezpečie poranenia pacienta!

- Pred použitím zabezpečte, aby zvolený nástroj bol správne namontovaný.
- Zabezpečte, aby šípka na spodnej strane nástroja referenčnej jednotky (predkalibrovaná) ukazovala na hrot nástroja.
- Pred každým použitím prekontrolujte a/alebo overte nástroj pomocou Brainlab kalibračnej matice prístroja, verzia 4, pozrite si návod na obsluhu Brainlab.
- Na vyrezanie závitov pridržiajte referenčnú hviezdicovú jednotku **B** v plánovaných výrezoch jednou rukou a druhou rukou zaskrutkujte pomaly S⁴C rukoväť **C** pod kontrolou navigačného systému Brainlab, až kým nedosiahnete požadovanú hĺbku.
- Použite stupnicu za rozťahovateľným puzdrom S⁴C závitorezu na odčítanie hĺbky počas závitorezného procesu, pozri Obr. 7.



Obr. 7 Závitorez s odčítateľnou hĺbkou závitov

2.3.5 Umiestnite S⁴C skrutku pod navigáciu a dočasne ju zafixujte.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

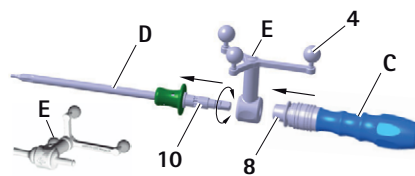
Nebezpečie poranenia pacienta!

- Skrutkovač S⁴C používajte len s referenčnou hviezdicovou jednotkou ML na manuálne kalibrovanie.
- Pri výmene skrutiek vykonajte kalibráciu ešte raz.
- Ak chcete umiestniť S⁴C skrutky Ø 3,5 mm a Ø 4 mm pomocou navigácie, použite S⁴C navigačný skrutkovač **D**.
- Pre montáž reflexných Brainlab značkových guľí **4** na referenčnú hviezdicovú jednotku ML **E** si pozrite návod na použitie Brainlab.
- Zatlačte referenčnú hviezdicovú jednotku ML **E** na hriadeľ **10** S⁴C skrutkovača **D**. Zabezpečte, aby bola hviezdicová jednotka bezpečne namontovaná na hriadeľ S⁴C skrutkovača.

Oznámenie

Hviezdicovú jednotku je možné otočiť na hriadeľ S⁴C skrutkovača.

- Roztiahnite a podržte blokovacie puzdro **8** proti tlaku pružiny.
- Zatlačte S⁴C rukoväť FW067R/FW165R na hriadeľ S⁴C skrutkovača **D**.
- Uvoľnite blokovacie puzdro **8**, pozri Obr. 8.
- Skontrolujte, či je rukoväť S⁴C nasadená.

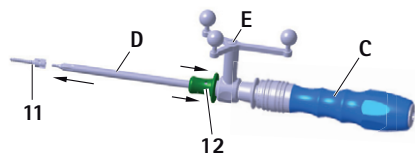


Obr. 8 Montáž referenčnej hviezdicovej jednotky („kalibrácia pomocou ICM 4“) a S⁴C rukoväti (FW067R alebo FW165R) na skrutkovač S⁴C

Oznámenie

Skrutkovač S⁴C je vybavený samoupevňovacou funkciou, ktorá bráni vypadnutiu skrutky S⁴C pri podávaní chirurgovi.

- Roztiahnite a podržte objímku **12** na S⁴C skrutkovači **D**, pozri Obr. 9.
- Vložte špičku S⁴C skrutkovača **D** úplne do šesťhranu skrutky **11**.
- Uvoľnite pridržiavaciu objímku **12**.
Uistite sa, že skrutka **11** je bezpečne na svojom mieste na S⁴C skrutkovači **D**, a že polyaxialita skrutky **11** je zaistená.



Obr. 9 Zdvihnite S⁴C skrutku pomocou skrutkovača S⁴C

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečie poranenia pacienta!

- Pred použitím zabezpečte, aby zvolený nástroj bol správne namontovaný. Zabezpečte, aby šípka na spodnej strane nástrojovej referenčnej jednotky ML ukazovala na hrot náradia.
- Pred použitím nástroja so správne uchytenou skrutkou vykonajte manuálne kalibrovanie pomocou Brainlab kalibračnej matice prístroja, verzia 4, pozri návod na obsluhu Brainlab.
- Zakrúťte skrutku pod kontrolou navigačného systému Brainlab. Počas toho jednou rukou pridržte referenčnú hviezdu ML v plánovaných zárezoch a druhou rukou otočte S⁴C rukoväť C pre zaskrutkovanie skrutky 11.

2.3.6 Nástroj na skrutky s hladkým driekom

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácii!

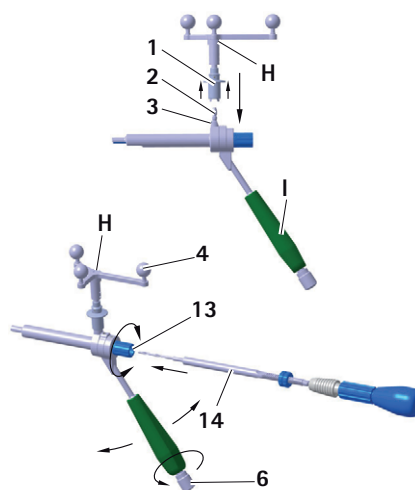
- Dbajte na zadané možnosti kombinovania

Nástroje na skrutky s hladkým driekom sú označené svetlomodým krúžkom. Používajú sa na dierovanie, vŕtanie a rezanie otvorov pre skrutky s hladkým hriadeľom Ø 4 mm.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Ťažké komplikácie pre pacientov pri nesprávne umiestnených nástrojoch alebo implantátoch!

- Operačné kroky vykonávajte pod röntgenovou kontrolou.
- Pri odstraňovaní skrutky s hladkým hriadeľom (FW085R) a počas ďalších prevádzkových krokov zabezpečte, že S⁴C navigovaná objímka pre skrutky s hladkými hriadeľmi zostáva bezpečne upevnená na svojom mieste.
- Zabezpečte, aby okno S⁴C na navigovanej vodiacej objímke pre skrutky s hladkým hriadeľom bolo počas prípravy otvoru na skrutku a vkladania skrutky zatvorené, pozri laserové označenie na vnútornej objímke.
- Dávajte pozor, aby sa pri otvorení a zatváraní okna na S⁴C navigovanej vodiacej objímke skrutky s hladkým hriadeľom nezachytilo žiadne tkanivo.
- Pre montáž reflexných Brainlab značkovacích gulí 4 na Aesculap hviezdicovú jednotku H si pozrite návod na použitie Brainlab.
- Blokovacie puzdro 1 roztvorte v smere šípky a držte proti tlaku pružiny.
- Aesculap hviezdicová jednotka H sa potom zatlačí na adaptér 2. Počas tejto činnosti zabezpečte, že je výrez na hviezdicovej jednotke umiestnený nad kolíkom 3 adaptéra.
- Uvoľnite blokovacie puzdro 1.

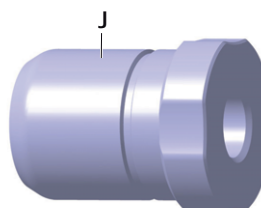


Obr. 10 Montáž hviezdicovej jednotky Aesculap na vodiacej objímke pre skrutky s hladkým hriadeľom S⁴C

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácii!

- Redukčnú objímku zasuňte do Brainlab kalibračnej matice prístroja, verzia 4, až kým počuteľne nezacvakne.
- Pred každým použitím prekontrolujte a/alebo overte nástroj so špeciálnou redukčnou objímku J pomocou Brainlab kalibračnej matice prístroja, verzia 4, pozrite si návod na obsluhu Brainlab. Zabezpečte, aby boli na validáciu nástroja odstránené všetky ostatné nástroje (jamkovače, vŕtáky, závitorezy atď.).



Obr. 11 Redukčná objímka na validáciu/kontrolu nástrojovou kalibračnou maticou, verzia 4 Brainlab

- Na zaistenie neobmedzeného výhľadu kamery na reflexné značiacie gule uvoľníte gombík 6 na S⁴C rukoväti S⁴C vodiacej objímky I a otočíte Aesculap hviezdicovú jednotku H do želanej pozície, pozri Obr. 10.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy znovu dotiahnite gombík 6.
- Umiestnite S⁴C vodiacu objímku I pre skrutky s hladkým hriadeľom do operačného poľa. Počas toho zabezpečte, aby okno na vodiacej objímke bolo počas prípravy a vkladania skrutky s vodiacou objímku zatvorené, pozrite si laserové označenie na vnútornej objímke 13.
- Urobte dieru do kortikálnej vrstvy stavca dierovačom pre skrutky s hladkým hriadeľom (FW085R), pozrite si TA011984 a Operačnú techniku (034202).
- V prípade potreby zasuňte pílu do vnútorného puzdra 13 a urobte dieru do kosti až po blokovaciu zádržku. Poloha stop je označená značkou na píle.
- Vyberte pílu z operačného poľa.
- Vložte vŕták na skrutky s hladkým hriadeľom (FW086SU) 14 s namontovanou rukoväťou (FJ839R) alebo Intra-ručným dielom do vnútornej objímky 13.
- Pred začatím vŕtania musí byť prednastavená dĺžka vŕtáka skontrolovaná posuvným meradlom (napr. AA845R, Caspar nástroj na anteriórnu cervikálnu fúziu).

- Pod kontrolou Brainlab navigačného systému vyvrtajte otvor do kosti, až kým sa nedosiahne pozícia stop. Ďalšie informácie o vŕtaní nájdete v návode na použitie S⁴ krčných nástrojov (TA011984) a operačnej techniky (034202).
- Vyberte vrták z operačného poľa.
- Na prípravu vyvrtaných otvorov na skrutky vyrežte závit so závitorezom pre skrutky s hladkým hriadeľom (FW087R).
- Závitorez pre skrutky s hladkým driekom zavedte do vnútornej objímky a pomaly a rovnomerne zakrúťte až do požadovanej hĺbky. V takom prípade si prečítajte hĺbku závitú na stupnici.
- Závitorez pre skrutky s hladkým driekom odstráňte z operačného poľa.

Oznámenie

Ak sa má S⁴C skrutka vložiť pod navigáciu pomocou S⁴C skrutkovača FW656R za použitia vodiacej objímky I, odstráňte Aesculap hviezdnicovú jednotku na S⁴C vodiacej objímke pre skrutky s hladkým hriadeľom.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácii!

- Navigovaný S⁴C skrutkovač FW656R alebo iné S⁴C skrutkovače sú určené len na navigáciu v nenavigovanej S⁴C vodiacej objímke FW658R.
- Informácie o navigácii skrutkovača S⁴C FW656R nájdete v časti o umiestňovaní skrutky S⁴C pomocou navigácie a o jej dočasnom upevňovaní na mieste.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri voľne sa otáčajúcich skrutkách!

- Skrutku nezakrúťte až po kontakt hlavice skrutky s vodiacou objímku S⁴C.

Oznámenie

Používajte navigovaný S⁴C skrutkovač FW656R len s nenavigovanou S⁴C vodiacou objímku FW658R.

- Navigujte S⁴C skrutkovač, pozri Umiestnite S⁴C skrutku pod navigáciu a dočasne ju zafixujte..
- Vložte skrutku cez S⁴C vodiacu objímku, ale nezakrúťte ju úplne (hladký hriadeľ musí ostať voľný). Odoberte S⁴C skrutkovač D z operačného poľa.
- Odstráňte nástroj zo skrutky:
 - Otočte modrú vnútornú objímku 13 a otvorte okno na S⁴C vodiacej objímke.
 - Opatrne odtlačte S⁴C vodiacu objímku I laterálne zo skrutky.
 - Odoberte S⁴C vodiacu objímku I z operačného poľa.

2.3.7 Nástroje pre skrutky "Favored Angle"

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácii!

- Dbajte na zadané možnosti kombinovania

Nástroje „Favored Angle“ sú označené zlatým farebným krúžkom.

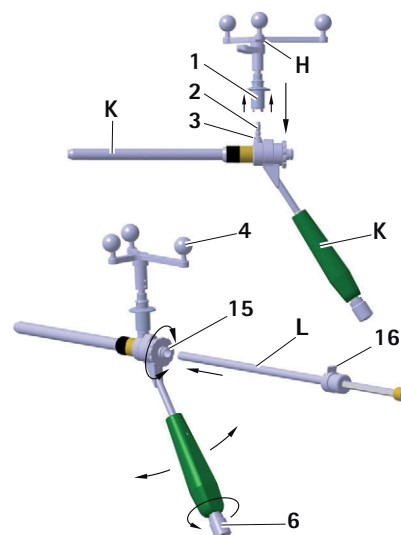
⚠ NEBEZPEČENSTVO

Ťažké komplikácie pre pacientov pri nesprávne umiestnených nástrojoch alebo implantátoch!

- Operačné kroky vykonávajte pod röntgenovou kontrolou.
- Pri odstraňovaní obturátora (FJ983R) a počas ďalších prevádzkových krokov, zabezpečte, aby S⁴C vodiaca objímka zostala bezpečne upevnená na svojom mieste.

Vyvrtajte otvory pre skrutky "Favored Angle"

- Pre montáž reflexných Brainlab značkových gúľ 4 na Aesculap hviezdnicovú jednotku H si pozrite návod na použitie Brainlab.
- Aesculap hviezdnicová jednotka H sa namontuje na S⁴C navigovanú vodiacu objímku Ø 3,5/4,0 mm K. Počas tejto činnosti roztiahnite a podržte blokovacie puzdro 1 proti tlaku pružiny v smere šípky.
- Zatláčajte Aesculap hviezdnicovú jednotku H na adaptér 2 na vodiacej objímke S⁴C K. Počas tejto činnosti sa ubezpečte, že výrez je umiestnený nad kolíkom 3 adaptéra.
- Uvoľnite blokovacie puzdro 1.



Obr. 12 Montáž Aesculap hviezdnicovej jednotky na S⁴C vodiacu objímku; vloženie S⁴C vnútornej vŕtacej objímky.

- Pred každým použitím prekontrolujte a/alebo overte nástroj pomocou Brainlab kalibračnej matice prístroja, verzia 4, pozrite si návod na obsluhu Brainlab. Zabezpečte, aby bola vnútorná vŕtacia objímka L namontovaná pred touto kontrolou.
- Na zaistenie neobmedzeného výhľadu kamery na reflexné značiacie gule uvoľníte gombík 6 na S⁴C rukoväti S⁴C vodiacej objímky K a otočíte Aesculap hviezdnicovú jednotku H do želanej pozície, pozri Obr. 12.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy znovu dotiahnite gombík 6.
- Odoberte vnútornú vŕtavicu objímku L z S⁴C vodiacej objímky K.
- Vložte obturátor (FJ983R) do vnútorného puzdra 15 S⁴C vodiacej objímky K.
- Obturátor zapadne do vnútorného puzdra a dá sa stále otáčať.
- Zavedte vodiacu objímku S⁴C K s namontovaným obturátorom do operačného poľa cez prierez a umiestnite ju na miesto.
- Stlačte tlačidlo 16 na obturátore (FJ983R) a vytiahnite obturátor z vnútorného puzdra 15.

- V prípade potreby zasuňte trokár Apfelbaum (FJ984R) do vnútorného puzdra **15** a zasuňte ho do kostí na vydierkovanie vchodového otvoru skrutky.
- Trokár odstráňte z operačného poľa.
- Posuňte vnútornú vrtiacu objímku **L** do vnútorného puzdra **15**.
- Vnútorná vodiaca objímka zapadá do vnútorného puzdra a dá sa stále otáčať, pozri Obr. 12.
- Vložte vrták pre skrutky „Favored Angle“ (FW088SU) s namontovanou rukoväťou (FJ839R) alebo Intra-ručným dielom do vnútornej vrtacej objímky **L**.
- Vrtajte do nasatvanej hĺbky pod kontrolou Brainlab navigačného systému. Hĺbka vrtania sa dá odčítať na stupnici na vnútornej vrtacej objímke **L**.

Oznámenie

Aby sa nestratil vstupný otvor, pomôžte si tak, že necháte vrták vo vyvrtanom otvore, stlačíte tlačidlo **16** na vnútornej vrtacej objímke **L** a zatlačíte nadol vodiacu objímku, až kým nedosiahne zarážku na povrchu kosti. Potom odoberte vrták a vnútorné vrtacie puzdro **L** z S^4C vodiacej objímky **K**.

- Stlačte tlačidlo **16** a odstráňte vnútornú vrtaciu objímku **L** z vnútorného puzdra **15**.

S^4C skrutky sú samorezné. Ak sa však počas operácie zistí, že kosť je tvrdá, chirurg môže pomocou S^4C závitorezu predprípraviť závit.

- Na prípravu otvorov pre skrutky vložte závitorez „Favored Angle“ $\varnothing$ 4 mm (FW089R) do vnútorného puzdra **15** a zarežte. Hĺbka vrtania sa dá odčítať na stupnici závitorezu.
- Otáčajte závitorezom v protismere hodinových ručičiek, až kým opustí kosť.

Oznámenie

Aby sa nestratil vstupný otvor, môže pomôcť otáčanie závitorezom v protismere hodinových ručičiek, až kým takmer opustí kosť. Potom otočte vnútorné puzdro **15** proti smeru hodinových ručičiek a súčasne stlačte S^4C vodiacu objímku **K**, až kým nedosiahne zarážku na povrchu kosti. Potom odskrutkujte závitorez „Favored Angle“ $\varnothing$ 4 mm (FW089R) úplne z kosti a odstráňte ho spolu s vnútorným puzdrom **15** z S^4C vodiacej objímky **K**.

Vložte skrutku

- Skontrolujte, či bolo vnútorné puzdro **15** odobraté z S^4C vodiacej objímky **K** krútením v protismere hodinových ručičiek.
- Uchytte vhodnú skrutku „Favored Angle“ $\varnothing$ 4,0 mm do S^4C skrutkovača (FW069R/FW132R). Počas toho rozťahnite a podržte čierne pridržiavacie puzdro proti tlaku pružiny.

Oznámenie

Samozaisťovacia funkcia prístroja zabráňuje vypadnutiu skrutky zo skrutkovača S^4C pri podávaní chirurgovi.

- Zatlačte celý pracovný koniec skrutkovača S^4C do šesťhranu skrutky **11**.
- Uvoľnite pridržiavaciu objímku.
- Zakrúťte skrutku pod kontrolou navigačného systému Brainlab.
- Dotiahnite skrutku. Pri tomto úkone postupujte cez S^4C vodiacu objímku. Aktivujte čierne pridržiavacie puzdro a uvoľnite S^4C skrutkovač od skrutky.
- Odoberte S^4C vodiacu objímku S^4C z operačného poľa.

2.3.8 Štandardná skrutka ($\varnothing$ 3,5 mm) prístrojové vybavenie s nástrojmi „Favored Angle“

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácie!

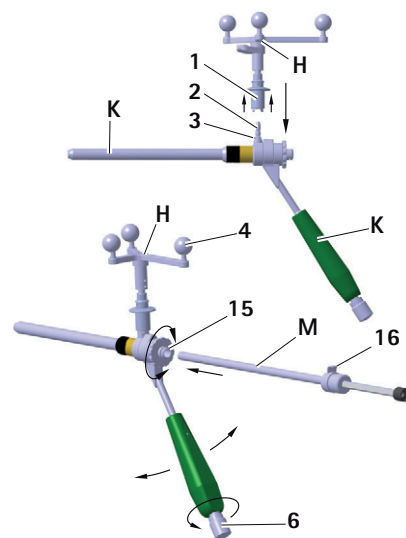
- Dbajte na zadané možnosti kombinovania

Na vloženie štandardných skrutiek $\varnothing$ 3,5 mm pomocou nástrojov „Favored Angle“ musia byť použité aj nástroje **M**, **N** a **O**. Tieto nástroje sú označené čiernym krúžkom.

NEBEZPEČENSTVO

Ťažké komplikácie pre pacientov pri nesprávne umiestnených nástrojoch alebo implantátoch!

- Operačné kroky vykonávajte pod röntgenovou kontrolou.
- Pri odstraňovaní obturátora (FJ983R) a počas ďalších prevádzkových krokov zabezpečte, aby vodiaca objímka zostala bezpečne upevnená na svojom mieste.
- Pre montáž reflexných Brainlab značkovacích gúľ **4** na Aesculap hviezdovicovú jednotku **H** si pozrite návod na použitie Brainlab.
- Aesculap hviezdovicová jednotka **H** je namontovaná na S^4C navigovanej vodiacej objímke $\varnothing$ 3,5/4,0 mm **K**. Počas tejto činnosti rozťahnite a podržte blokovacie puzdro **1** proti tlaku pružiny v smere šípky.
- Aesculap hviezdovicová jednotka **H** je potom zatlačená na adaptér **2** S^4C vodiacej objímky **K**. Počas tejto činnosti sa ubezpečte, že výrez je umiestnený nad kolíkom **3** adaptéra.
- Uvoľnite blokovacie puzdro **1**.



Obr. 13 Montáž Aesculap hviezdicovej jednotky na S^4C vodiacu objímku; vloženie S^4C vrtacieho puzdra.

- Pred každým použitím prekontrolujte a/alebo overte nástroj pomocou Brainlab kalibračnej matice prístroja, verzia 4, pozrite si návod na obsluhu Brainlab. Zabezpečte, aby bola vnútorná vrtacia objímka **M** namontovaná pred touto kontrolou.
- Na zaistenie neobmedzeného výhľadu kamery na reflexné značiacie gule uvoľnite gombík **6** na S^4C rukoväti S^4C vodiacej objímky **K** a otočte Aesculap hviezdovicovú jednotku **H** do želanej pozície, pozri Obr. 13.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy znovu dotiahnite gombík **6**.
- Odoberte vnútornú vrtaciu objímku **M** z vodiacej objímky **K**.
- Vložte obturátor (FJ983R) do vnútorného puzdra **15** S^4C vodiacej objímky **K**. Obturátor sa zapojí do vnútorného puzdra a dá sa ešte otočiť.
- Zavedte vodiacu objímku S^4C **K** s namontovaným obturátorom do operačného poľa cez prierez a umiestnite ju na miesto.

- ▶ Stlačte tlačidlo **16** na obturátore (FJ983R) a vytiahnite obturátor z vnútorného puzdra **15**.
- ▶ V prípade potreby zasuňte trokár Apfelbaum (FJ984R) do vnútorného puzdra **15** a zasuňte ho do kostí na vydierkovanie vchodového otvoru skrutky.
- ▶ Trokár odstráňte z operačného poľa.
- ▶ Posuňte vnútornú vrtiacu objímku **M** do vnútorného puzdra **15**. Vnútorňá vodiaca objímka zapadá do vnútorného puzdra a dá sa stále otáčať, pozri Obr. 13.
- ▶ Vložte vrták Ø 2,4 mm **N** s namontovanou rukoväťou (FJ839R) alebo Intra-ručným dielom do vnútornej vrtacej objímky **M**.
- ▶ Vrtajte do nasatvanej hĺbky pod kontrolou Brainlab navigačného systému. Hĺbka vrtania sa dá odčítať na stupnici na vnútornej vrtacej objímke **M**.

Oznámenie

Aby sa nestratil vstupný otvor, pomôžte si tak, že necháte vrták vo vyvrtanom otvore, stlačte tlačidlo **16** na vnútornej vrtacej objímke **M** a stláčajte vodiacu objímku, až kým nedosiahne zarážku na povrchu kosti. Potom odoberte vrták a vnútornú vrtiacu objímku **M** z S⁴C vodiacej objímky **K**.

- ▶ Stlačte tlačidlo **16** a odstráňte vnútornú vrtiacu objímku **M** z vnútorného puzdra **15**.

S⁴C skrutky sú samorezné. Ak sa však počas operácie zistí, že kosť je tvrdá, chirurg môže pomocou S⁴C závitorezu predprípraviť závit.

- ▶ Na prípravu otvorov pre skrutky vložte C1/C2 závitorez Ø 3,5 mm **O** do vnútorného puzdra **15** a zarežte. Hĺbka vrtania sa dá odčítať na stupnici závitorezu.
- ▶ Otáčajte závitorezom **O** v protismere hodinových ručičiek, až kým neopustí kosť.

Oznámenie

Aby sa nestratil vstupný otvor, môže pomôcť otáčanie závitorezom v protismere hodinových ručičiek, až kým takmer opustí kosť. Potom otočte vnútorné puzdro **15** proti smeru hodinových ručičiek a súčasne stlačte S⁴C vodiacu objímku **K**, až kým nedosiahne zarážku na povrchu kosti. Potom odskrutkujte závitorez **O** úplne z kosti a odstráňte ho spolu s vnútorným puzdrom **15** z S⁴C vodiacej objímky **K**.

Vložte skrutku

- ▶ Skontrolujte, či bolo vnútorné puzdro **15** odobraté z S⁴C vodiacej objímky **K** krútnutím v protismere hodinových ručičiek.
- ▶ Uchyťte vhodnú štandardnú skrutku Ø 3,5 mm do S⁴C skrutkovača (FW069R/FW132R). Počas toho roztiahnite a podržte čierne pridržiavacie puzdro proti tlaku pružiny.

Oznámenie

Samozaisťovacia funkcia prístroja zabráňuje vypadnutiu skrutky zo skrutkovača S⁴C. pri podávaní chirurgovi.

- ▶ Zatlačte celý pracovný koniec skrutkovača S⁴C do šesťhranu skrutky **11**.
- ▶ Uvoľnite pridržiavaciu objímku.
- ▶ Zakrúťte skrutku pod kontrolou navigačného systému Brainlab.
- ▶ Dotiahnite skrutku. Počas tejto činnosti postupujte cez vodiacu objímku S⁴C..
- ▶ Stlačte čiernu pridržiavaciu objímku a uvoľnite S⁴C skrutkovač od skrutky.
- ▶ Odoberte S⁴C vodiacu objímku a S⁴C skrutkovač z operačného poľa.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bb.raun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiacieho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- ▶ Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- ▶ Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiálu šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na jedno použitie

Číslo výrobku	Označenie
FW086SU	Vrták Ø 2,9 mm pre skrutky s hladkým hriadeľom
FW088SU	Skrutkový vrták „Favored Angle“ Ø 2,9 mm pre skrutky Ø 4 mm
FW662SU	S ⁴ C1/C2 vrták Ø 2,4 mm
FW666SU	Vrták, Ø 2,4 mm
FW667SU	Vrták, Ø 2,9 mm

- Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia alebo ochorenia a následne smrť.

- Výrobok neupravujte.

3.4 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

3.5 Príprava na mieste použitia

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

3.6 Príprava pred čistením

- Pred čistením rozložte výrobok, pozri Demontáž.
- Výrobok pred čistením rozložte.
- Výrobok obsahujúci kĺb otvorte.
- Otvorte ventily/kohútiky.

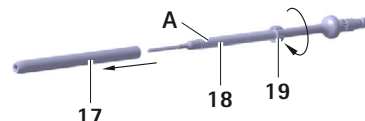
3.7 Demontáž

3.7.1 S⁴C navigovaný závitorez Ø 3,5 mm FW655R

- Uvoľnite maticu 19 a odkrúťte z objímky 17.
- Odstráňte objímku 17 v smere šípky.

Oznámenie

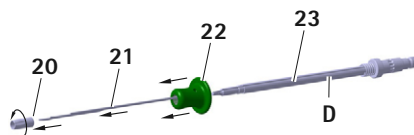
Pružina 18 je upevnená na hriadeľi.



Obr. 14 Demontáž S⁴C závitorezu

3.7.2 S⁴C navigovaný skrutkovač FW656R

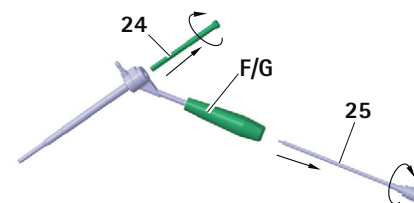
- Roztiahnite a podržte zelené pridržiavacie puzdro 22 proti tlaku pružiny.
- Skrutkovú objímku 20 odskrutkujte na pracovnom konci S⁴C skrutkovača a odoberte z násadca.
- Uvoľnite zelené pridržiavacie puzdro 22.
- Zelené pridržiavacie puzdro 22 s pridržiavacími jazyčkami odsuňte v smere pracovného konca nástroja a odstráňte ho z hriadeľa skrutkovača.



Obr. 15 Demontáž S⁴C skrutkovača

3.7.3 S⁴C navigovaná vrtacia objímka Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

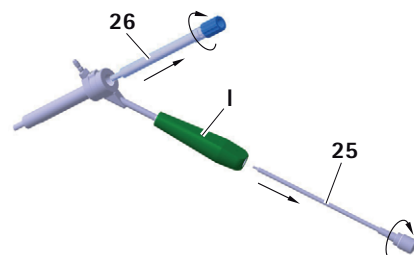
- Otočte vodiacu objímku 24 v smere chodu hodinových ručičiek a odoberte ju. Majte na pamäti, že ide o ľavý závit.
- Uvoľnite gombík 25 v protismere hodinových ručičiek, odskrutkujte a odstráňte z rukoväti ťahom v smere šípky.



Obr. 16 Demontáž S⁴C vrtacej objímky

3.7.4 S⁴C navigovaná vodiaca objímka pre skrutky s hladkým hriadeľom, FW658R

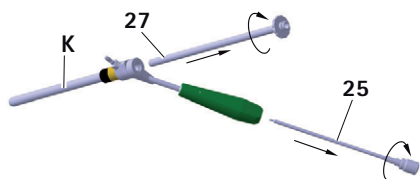
- Vnútorne puzdro 26 otočte do pozície „remove“ a stiahnite v smere šípky z vonkajšieho puzdra.
- Uvoľnite gombík 25 v protismere hodinových ručičiek, odskrutkujte a odstráňte z rukoväti ťahom v smere šípky.



Obr. 17 Demontáž vodiacej objímky pre skrutky s hladkým hriadeľom

3.7.5 S⁴C navigovaná vodiaca objímka Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Uvoľníte vnútornú objímku 27 v protismere hodinových ručičiek, odskrutkujte a odstráňte z rukoväti ťahom v smere šípky.
- Uvoľníte gombík 25 v protismere hodinových ručičiek, odskrutkujte a odstráňte z rukoväti ťahom v smere šípky.



Obr. 18 Demontáž vodiacej objímky Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Čistenie/dezinfekcia

3.8.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Použite čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

Oznámenie

Na čistenie a dezinfekciu referenčnej hviezdicovej jednotky (predkalibrovannej) a referenčnej hviezdicovej jednotky ML (kalibrácia s ICM4) si pozrite Brainlab návod na obsluhu.

3.8.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ■ FW655R až FW657R ■ FW663R ■ FW688R až FW689R	■ Čistiaca kefa: 30 mm/Ø: 4,5 mm, napr. TA011944 a čistiaca kefa: 20 mm/Ø:2,5 mm, napr. TE654202 a čistiaca kefa: 50 mm/Ø: 10 mm, napr. TA007747 ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: použite nechľpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R až FW661R ■ FW664R až FW665R	■ Čistiaca kefa: 30 mm/Ø: 4,5 mm, napr. TA011944 a čistiaca kefa: 20 mm/Ø:2,5 mm, napr. TE654202 a čistiaca kefa: 50 mm/Ø: 10 mm, napr. TA011327 ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: použite nechľpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia - FW657R - FW663R - FW688R-FW689R	- Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. - Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. - Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. - Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia - FW652R - FW655R-FW656R - FW658R - FW660R - FW664R-FW665R	- Čistiaca kefa: 30 mm/Ø: 4,5 mm, napr. TA011944 a čistiaca kefa: 20 mm/Ø: 2,5 mm, napr. TE654202 a čistiaca kefa: 50 mm/Ø: 10 mm, napr. TA007747 - Jednorazová striekačka 20 ml - Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). - FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Pri preplachovaní výrobku: Použite oplachovaciu dýzu alebo preplachovaciu objímku. - Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. - Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: - Kapitola Manuálne predčistenie kefkou - Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia - FW067R - FW165R - FJ985R - FW661R	- Čistiaca kefa: 30 mm/Ø: 4,5 mm, napr. TA011944 a čistiaca kefa: 20 mm/Ø: 2,5 mm, napr. TE654202 a čistiaca kefa: 50 mm/Ø: 10 mm, napr. TA007747 - Jednorazová striekačka 20 ml - Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). - Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. - Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. - Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: - Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou - Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.9 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.9.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfekcie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9.2 Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	VE – W	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kehou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kehou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybuje.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybuje.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybuje.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybuje.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.10 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

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

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.10.1 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniónové tenszidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	VE – W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.11 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

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

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.11.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiacoho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.11.2 Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.11.3 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenszidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.12 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.12.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vrátané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- Skontrolujte poškodenie špirálového prvku na výrobku.
- Skontrolujte rezné hrany kvôli nepretržitej reznej hrane, ostrosti, zárezom a iným poškodeniam.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.12.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE

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

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkacou olejničkou STERILIT® I JG598).
- Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.
- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pánty, zámky, posuvné časti atď.).
- Z dôvodu ohýbania a deformácií skontrolujte otáčavé produkty (napr. opakovane použiteľné vrtačky a frézy). Za týmto účelom rolujte výrobok napr. na rovných povrchoch.
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

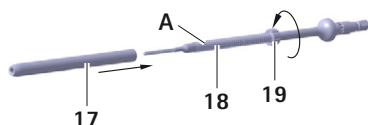
3.13 Montáž

3.13.1 S⁴C navigovaný závitorez Ø 3,5 mm FW655R

- Zatlačte vodiacu objímku 17 na S⁴C závitorez A v smere šípky a otočte maticu 19 v smere hodinových ručičiek na utiahnutie.

Oznámenie

Pružina 18 je upevnená na hriadeľi.



Obr. 19 Montáž S⁴C závitorezu

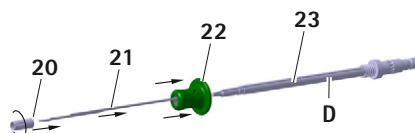
3.13.2 S⁴C navigovaný skrutkovač FW656R

⚠ UPOZORNENIE

Skrutkovač S⁴C nebude fungovať správne, ak je pridržiavací mechanizmus jazýčkov ohnutý alebo skrútený!

- Pridržiavacie jazýčky neohýbajte alebo nezalamujte.

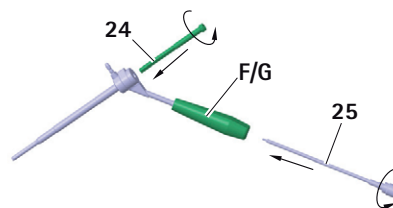
- Zelené pridržiavacie puzdro 22 s pridržiavacími jazýčkami 21 nasuňte na hriadeľ skrutkovača tak, aby jazýčky zapadli do drážok hriadeľa skrutkovača 23.
- Roztiahnite a podržte zelené pridržiavacie puzdro 22 proti tlaku pružiny.
- Naskrutkujte objímku skrutky 20 na pracovný koniec skrutkovača S⁴C D a dotiahnite.
- Uvoľnite zelené pridržiavacie puzdro 22.



Obr. 20 Montáž skrutkovača S4C

3.13.3 S⁴C navigovaná vrtacia objímka Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

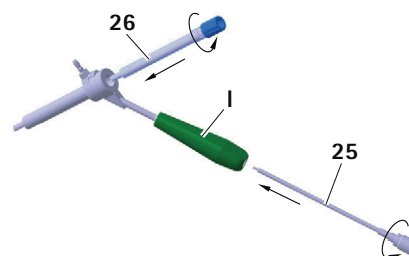
- Naskrutkujte vodiacu objímku 24 proti smeru hodinových ručičiek. Majte na pamäti, že ide o ľavý závit. Po polovičnej otáčke vodiaca objímka citelne a počuteľne zaklapne.
- Zatlačte gombík 25 do rukoväti nástroja, zaskrutkujte v smere hodinových ručičiek a dotiahnite.



Obr. 21 Montáž S⁴C vrtacej objímky

3.13.4 S⁴C navigovaná vodiaca objímka pre skrutky s hladkým hriadeľom, FW658R

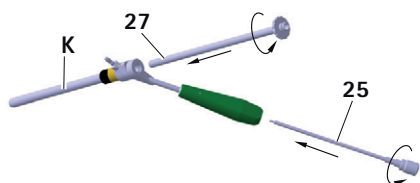
- Vnútorňé puzdro 26 vložte do vonkajšieho puzdra v smere šípky v polohe „remove“ (odstrániť).
- Potom prepnite do polohy „closed“ (zatvorené).
- Zatlačte gombík 25 do rukoväti nástroja, zaskrutkujte v smere hodinových ručičiek a dotiahnite.



Obr. 22 Montáž vodiacej objímky pre skrutky s hladkým hriadeľom

3.13.5 S⁴C navigovaná vodiaca objímka Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Zatlačte vnútorné puzdro 27 do vonkajšieho puzdra v smere šípky, zaskrutkujte ho v smere chodu hodinových ručičiek a dotiahnite ho. Zatlačte gombík 25 do rukoväte nástroja, zaskrutkujte v smere hodinových ručičiek a dotiahnite.



Obr. 23 Montáž vodiacej objímky Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.15 Parná sterilizácia

Oznámenie

Rozložiteľné výrobky sa smú sterilizovať len v rozloženom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, doba pôsobenia 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.16 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.
- Sterilne zabalený jednorazový výrobok uložte v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chýbnej funkcii či výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Výrobok nemodifikujte.
- Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržujte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými a/alebo špicatými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap® S4® Cervical

Navigált műszerek

Jelmagyarázat

- A** Navigált menetfúró (Ø 3,5 mm) FW655R
- B** Csillag referenciaegység (előkalibrált) Brainlab cikkszám: 55830-20A
- C** Markolat FW165R zárópeccel vagy FW067R zárópecsek nélkül
- D** Navigált csavarhúzó poliaxiális csavarhoz FW656R
- E** Csillag referenciaegység (ML) (kalibrálás ICM4-gyel) Brainlab cikkszám: 55830-25A
- F** Navigált fúróvezető (Ø 3,5 mm) FW664R
- G** Navigált fúróvezető (Ø 4,0 mm) FW665R
- H** Aesculap csillag egység navigációs tartozék FW652R
- I** Navigált vezetőhüvely (Ø 4,0 mm) sima szárú csavarokhoz FW658R
- J** Szűkítőhüvely (Ø 13 mm) a Brainlab műszer 4-es verziójú kalibrációs mátrixához FW657R
- K** Navigált vezetőhüvely (Ø 3,5 mm/4,0 mm) FW660R
- L** C1/C2 belső fúróhüvely (Ø 4 mm) FJ985R
- M** C1/C2 belső fúróhüvely (Ø 3,5 mm) FW661R
- N** C1/C2 fúró (Ø 2,4 mm) FW662SU
- O** C1/C2 menetfúró (Ø 3,5 mm) FW663R
- P** Központosító szerszám navigált fúróvezetőhöz (Ø 3,5 mm) FW664R FW688R
- Q** Központosító szerszám navigált fúróvezetőhöz (Ø 4,0 mm) FW665R FW689R
- R** Fúró (Ø 2,4 mm) FW664R-hez FW666SU
- S** Fúró (Ø 2,9 mm) FW665R-hez FW667SU

Tartalomjegyzék

1.	A jelen dokumentumról.....	305
1.1	Alkalmazási terület	305
1.2	Figyelmeztetések	305
2.	Klinikai alkalmazás	305
2.1	Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai	305
2.1.1	Rendeltetés.....	305
2.1.2	Javallatok	305
2.1.3	Ellenjavallatok	305
2.2	Biztonsági előírások.....	305
2.2.1	Klinikai felhasználó	305
2.2.2	Termékspecifikus biztonsági tájékoztató	305
2.2.3	Sterilitás	306
2.3	Használat	306
2.3.1	Furatok készítése navigációval rendelkező S4C csavarokhoz ..	307
2.3.2	Furatok készítése az S4C csavarok számára	307
2.3.3	Furatok készítése az S4C csavarok (? 3,5 mm/4,0 mm) számára	308
2.3.4	Menetfúrás (opcionális).....	309
2.3.5	Az S4C csavar elhelyezése navigáció mellett, és ideiglenes rögzítése a helyén	309
2.3.6	Sima szárú csavarozó műszerek	310
2.3.7	Műszerek Favored Angle csavarokhoz	311
2.3.8	Standard csavarral (? 3,5 mm) rendelkező műszerpark Favored Angle műszerekkel	312

3.	Validált regenerálási eljárás.....	313
3.1	Általános biztonsági előírások	313
3.2	Általános megjegyzések	313
3.3	Egyszer használatos termékek	314
3.4	Újrafelhasználható termékek	314
3.5	Regenerálás a felhasználás helyén	314
3.6	Előkészítés tisztítás előtt	314
3.7	Szét szerelés	314
3.7.1	S4C navigált menetfúró (? 3,5 mm) FW655R	314
3.7.2	S4C navigált csavarhúzó FW656R.....	314
3.7.3	S4C navigált fúróhüvely (? 3,5 mm) FW664R/(? 4,0 mm) FW665R	314
3.7.4	S4C navigált vezetőhüvely sima szárú csavarokhoz FW658R ..	314
3.7.5	S4C navigált vezetőhüvely (? 3,5 mm/4,0 mm) FW660R	315
3.8	Tisztítás/fertőtlenítés	315
3.8.1	A regenerálási eljárásra vonatkozó termék-specifikus biztonsági tájékoztató	315
3.8.2	Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás	315
3.9	Kézi tisztítás/fertőtlenítés	317
3.9.1	Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	317
3.9.2	Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítésse	318
3.10	Gépi tisztítás/fertőtlenítés	319
3.10.1	Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	319
3.11	Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással	320
3.11.1	Kézi előtisztítás kefével	320
3.11.2	Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével	321
3.11.3	Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	321
3.12	Ellenőrzés.....	322
3.12.1	Szemrevételezéses ellenőrzés	322
3.12.2	Működésvizsgálat	322
3.13	Összeszerelés.....	322
3.13.1	S4C navigált menetfúró (? 3,5 mm) FW655R	322
3.13.2	S4C navigált csavarhúzó FW656R.....	322
3.13.3	S4C navigált fúróhüvely (? 3,5 mm) FW664R/(? 4,0 mm) FW665R	322
3.13.4	S4C navigált vezetőhüvely sima szárú csavarokhoz FW658R ..	323
3.13.5	S4C navigált vezetőhüvely (? 3,5 mm/4,0 mm) FW660R	323
3.14	Csomagolás	323
3.15	Gőzsterilizálás	323
3.16	Tárolás	323
4.	Műszaki szerviz	323
5.	Ártalmatlanítás	323

1. A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

1.1 Alkalmazási terület

A jelen használati utasítás az S⁴ Cervical rendszer navigált műszereire vonatkozik.

Felhívás

A termék érvényben lévő CE-jelölése a termék címkéjén vagy csomagolásán van feltüntetve.

- ▶ A használatra vonatkozó termékspecifikus utasításokkal, valamint az anyagok összeférhetőségével és az élettartammal kapcsolatos információkért lásd a B. Braun eIFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

VESZÉLY

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy közepes súlyú sérülésekhez vezethet.

VIGYÁZAT

Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.1.1 Rendeltetés

Az S⁴ Cervical rendszer (S⁴C rendszer) hátsó okcipitális nyaki és mellkasi stabilizálásra és fúzióra szolgál.

2.1.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokat az implantátumok használati utasítása tartalmazza TA011796.

2.1.3 Ellenjavallatok

Az ellenjavallatokat az implantátumok használati utasítása tartalmazza TA011796.

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.2.2 Termékspecifikus biztonsági tájékoztató

- ▶ Ügyeljen az S⁴® Cervical rendszer 034202 műteti technikájára.

A fő úrlapon felsorolt műszerek a rendszer részét képezik. Ezek az S⁴C implantátumoknak betegeken történő egyedi adaptálására, pozicionálására és behelyezésére szolgálnak. A biztonságos használat érdekében kövesse az S⁴C rendszer műszereire TA011984 és a műteti technikákra 034202/083002 vonatkozó használati utasításokat.

A fő úrlapon felsorolt műszerek kizárólag a Brainlab navigációs rendszerrel használhatók. A műtét előtti biztonságos kezeléshez olvassa el a Spine & Trauma felhasználói kézikönyvet (Brainlab műszerek), valamint a használt Brainlab Spine alkalmazás megfelelő szoftverkézikönyvét.

Kombinációs specifikációk

Felhívás

Az Aesculap és a Brainlab nem vállal felelősséget, ha az alább megnevezett műszereken, központosító szerszámokon vagy fúrókon kívül más eszközöket használ a megfelelő fúróvezetővel és vezetőhüvellyel.

- Kizárólag S⁴C navigált fúróvezetőt F kombináljon az alábbiakkal:
 - S⁴C központosító szerszám P S⁴C fúróvezetőhöz F
 - S⁴C fúró R (Ø 2,4 mm) Ø 3,5 mm-es csavarokhoz
- Kizárólag S⁴C navigált fúróvezetőt F kombináljon az alábbiakkal:
 - S⁴C központosító szerszám Q fúróvezetőhöz G
 - S⁴C fúró S (Ø 2,9 mm) Ø 4,0 mm-es csavarokhoz

- Kizárólag S⁴C navigált vezetőhüvelyt (Ø 4,0 mm) I kombináljon a sima szárú csavarokhoz az alábbiakkal:
 - Csontár sima szárú csavarokhoz FW085R
 - Fúró Ø 2,9 mm-es sima szárú csavarokhoz FW086SU
 - Menetfúró sima szárú (Shank) csavarokhoz (Tap) FW087R
 - Poliaxiális csavarhúzó FW070R/FW131R
 - Navigált csavarhúzó poliaxiális csavarhoz FW656R
 - Apfelbaum gömbfejű csavarhúzó, rövid FJ968R
- Kizárólag S⁴C navigált vezetőhüvelyt (Ø 3,5 mm/4,0 mm) K kombináljon az alábbiakkal:
 - Apfelbaum C1/C2 obturátor FJ983R
 - Apfelbaum trokár FJ984R
 - Favored Angle fúrócsavar (Ø 2,9 mm) Ø 4 mm-es csavarokhoz FW088SU
 - Favored Angle menetfúró (Tap) (Ø 4 mm) FW089R
 - C1/C2 belső fúróhüvely (Ø 4 mm) L FJ985R
 - S⁴C Favored Angle csavarhúzó FW069R/FW132R
 - C1/C2 fúró (Ø 2,4 mm) Ø 3,5 mm-es csavarokhoz FW662SU N
 - C1/C2 menetfúró (Tap) (Ø 3,5 mm) FW663R O
 - C1/C2 belső fúróhüvely (Ø 3,5 mm) FW661R M
 - Apfelbaum gömbfejű csavarhúzó FJ988R

Felhívás

K-drótok általában nem használhatók az S⁴C rendszerrel

2.2.3 Sterilitás

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

- A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

Egyszer használatos termékek

Cikkszám	Megnevezés
FW086SU	Fúró (Ø 2,9 mm) sima szárú csavarokhoz
FW088SU	Favored Angle csavarfúró (Ø 2,9 mm) Ø 4 mm-es csavarokhoz
FW662SU	S ⁴ C C1/C2 fúró (Ø 2,4 mm)
FW666SU	Fúró (Ø 2,4 mm)
FW667SU	Fúró (Ø 2,9 mm)

- Ne használja újra a terméket.

A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. A termék szennyeződése és/vagy hibás működése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

- A terméket ne regenerálja.

A termék gamma-sugárzással van sterilizálva, és steril csomagolásban kerül forgalmazásra.

- Gondoskodjon róla, hogy a terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- A terméket csak a rendeltetésének megfelelően használja.
- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt vagy letört alkatrészek.
- Ne használja a terméket, ha sérült vagy hibás. Ha a termék megsérül, tegye félre, és ne használja tovább.
- Ne használja a terméket a lejáratú idő után.

2.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- A termék minden használata előtt végezzen működésvizsgálatot.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegek sérülésének veszélye a sérült műszerek miatt!

Az S⁴C műszerek rendkívül precízek és igen érzékenyek.

- Az S⁴C műszereket a lehető legnagyobb gondossággal kezelje.
- Ellenőrizze, hogy a leejtett vagy sérült S⁴C műszerek pontosan vannak-e kalibrálva, vagy küldje el őket az Aesculap műszaki szervíznek.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegek sérülésének veszélye a navigálás megszakadása miatt!

- A műtét előtt tervezze meg a műtő konfigurációját, a műszerek összeszerelését és a referenciacsillag beigazítását.
- Gondoskodjon róla, hogy a navigációs kamera korlátlan rálátással rendelkezzen a műszerek fényvisszaverő jelzőgömbjeire.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegek sérülésének veszélye a pontatlan műszerek miatt!

- Gondoskodjon róla, hogy a használt eszközök ne legyenek hajlottak vagy sérültek.
- Használat előtt ellenőrizze a műszerek pontosságát, különös tekintettel a finom műszerekre. Ehhez tartsa a műszer hegyét a Brainlab műszer 4-es verziójú kalibrációs mátrixának forgáspontjában.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegek sérülésének veszélye a nem megfelelő navigálás miatt!

- Navigált S⁴C műszereket kizárólag Brainlab eldobható fényvisszaverő jelzőgömbökkel használjon.
- A jelzőgömbök megfelelő kezelésére vonatkozó további információért lásd a vonatkozó Brainlab felhasználói kézikönyvet.

2.3.1 Furatok készítése navigációval rendelkező S⁴C csavarokhoz

⚠ FIGYELMEZTETÉS

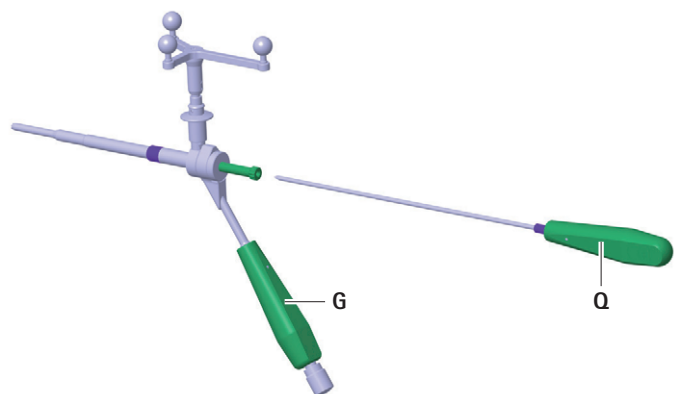
A betegek sérülésének veszélye a nem megfelelő navigálás miatt!

► Tartsa be a kombinációra vonatkozó előírásokat

Az önmetsző S⁴C csavarok (Ø 3,5 mm, navigálással) csavarfuratainak központosításához a kortikális csonttétegben az S⁴C navigált fúróvezetőt (Ø 3,5 mm) **F** kizárólag az S⁴C központosító szerszámmal (S⁴C navigált fúróvezetőhöz) **P** együtt használja.

Az önmetsző S⁴C csavarok (Ø 4,0 mm, navigálással) csavarfuratainak központosításához az S⁴C navigált fúróvezetőt (Ø 4,0 mm) **G** kizárólag az S⁴C központosító szerszámmal (S⁴C navigált fúróvezetőhöz) **Q** együtt használja.

Az S⁴C navigált fúróvezető **G** és központosító szerszám **Q** lila jelöléssel vannak ellátva az S⁴C önmetsző csavarok számára (Ø 4,0 mm), lásd Ábra 1.



Ábra 1 Lila jelölések az S⁴C navigált fúróvezetőn és központosító szerszámon

A csavarfuratok navigálás nélküli központosításához a kortikális csonttétegben lásd az S⁴ Cervical műszerek használati utasítását TA011984.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

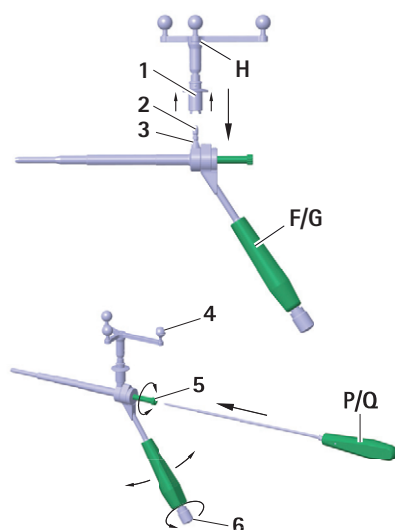
A gerincvelő, az idegyökök, a szomszédos csigolyaközi tér és a lágy-szövet sérülésének veszélye a központosító szerszám fúróvezető nélküli behelyezése esetén!

► A központosító szerszámot kizárólag fúróvezetővel FW664R/FW665R használja.

⚠ VIGYÁZAT

A központosító szerszám funkciójának korlátozása vagy a mélységmérő pontatlan leolvasása!

- Ne élezze újra a központosító szerszámot.
- Cserélje ki a tompa központosító szerszámokat.
- A fényvisszaverő Brainlab jelzőgombok 4 Aesculap csillag egységre **H** történő felszereléséhez lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét.
- Húzza vissza és tartsa meg a záróhüvelyt **1** (Aesculap csillag egység **H**) a rugónyomással szemben, a nyíl irányában.
- Nyomja az Aesculap csillag egységet **H** az adapterre **2** S⁴C fúróvezető **F/G**. Ennek során gondoskodjon róla, hogy az adapter **3** tűskéje beleillesszkedjen a csillag egység mélyedésébe.
- Oldja ki a záróhüvelyt **1**.



Ábra 2 Az Aesculap csillag egység felszerelése az S⁴C fúróvezetőre FW664R/FW665R

- Minden egyes használat előtt ellenőrizze és/vagy validálja a műszert a Brainlab műszer 4-es verziójú kalibrációs mátrixával, lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét. Ennek során gondoskodjon arról, hogy a navigált fúróvezető központosító szerszáma **P/Q** el legyen távolítva.
- Annak biztosítására, hogy a kamera akadálytalan rálátást biztosítson a fényvisszaverő jelzőgombokra, lazítsa ki a gombot **6** az S⁴C nyélen S⁴C fúróvezető **F/G**, és fordítsa az Aesculap csillag egységet **H** a kívánt helyzetbe, lásd Ábra 2.
- Miután elérte a kívánt helyzetet, húzza meg ismét a gombot **6**.
- Állítsa be a központi lyukasztási mélységet a mélységhatároló **5** elfordításával az S⁴C fúróvezetőn **F/G**. A maximális mélység 6 mm.
- Helyezze be az S⁴C központosító szerszámot **P/Q** az S⁴C fúróvezetőbe **F/G**.
- Ellenőrizze az előre beállított központi lyukasztási mélységet egy tolómérővel, pl. AA845R.
- Nyomja meg az S⁴C központosító szerszámot a kortikális csont felnyitásához az előre beállított mélységre, a Brainlab navigációs rendszerrel történő ellenőrzés mellett.

2.3.2 Furatok készítése az S⁴C csavarok számára

⚠ VESZÉLY

Sérülésveszély a nem megfelelően elhelyezett furat vagy a túl mély furat miatt!

- Ne élezze a fúrót, mert ez pontatlan vagy helytelen eredmények leolvasásához vezethet a mélységmérőn.
- A tompa fúrókat cserélje újakra.

A fúrót S⁴C fúróvezetővel kell használni, és vagy kézzel, a fúrókarral FJ839R, vagy az Aesculap Intra kézi eszközzel, pl. GD450R/GD456R rendelkező motorrendszerrel kell vele fúrni.

A fúró és a fúrókar összeszerelése (csak kézi fúráshoz)

⚠ VESZÉLY

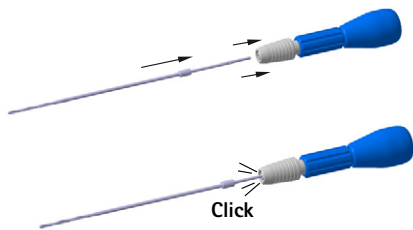
A gerincvelő, az idegyökök, a szomszédos csigolyaközi tér és a lágy-szövet sérülésének veszélye nem megfelelő fúrás esetén!

- Furatok készítéséhez kizárólag a megfelelő S⁴C fúróvezetőket használja. A fúrót kizárólag a megfelelő fúróvezetővel helyezze be.
- Fúrás előtt az előre beállított fúróhosszat tolómérő, pl. AA845R, Caspar műszer elülső nyaki fúzióhoz segítségével ellenőrizni kell.

⚠ VESZÉLY

A gerincvelő és az idegyökök sérülése túl hosszú fúró használata miatt!

- ▶ Használjon röntgenfelvételt a megfelelő fúróhossz kiválasztásához a műtét előtt.
- ▶ A fúrót csak radiográfiai ellenőrzés mellett és/vagy navigációs rendszer segítségével szabad elhelyezni és behelyezni.
- ▶ A kívánt furatmélységnek megfelelő hosszúságú fúrót válasszon.
- ▶ Helyezze bele a fúrót a fúrókarba FJ839R, lásd Ábra 3.
- ▶ Húzza vissza és tartsa meg a záróhüvelyt a rugónyomással szemben, a nyíl irányában.
- ▶ Tolja be a fúrót teljesen a fúrókar csatlakozójába.
- ▶ Finoman forgassa el a fúrót, és oldja ki a záróhüvelyt. A fúró hallhatóan beleilleszkedik.



Ábra 3 A fúró összeszerelése

⚠ VESZÉLY

A sérülés és/vagy a fúró károsodásának veszélye, ha a fúró fordulatszáma túl nagy!

- ▶ Alkalmazza a lehető legkisebb fúrási sebességet, hogy szabályozni tudja a fúrási mélységet.
- ▶ A fúrás során ne hajlítsa meg a fúrót.

2.3.3 Furatok készítése az S⁴C csavarok (Ø 3,5 mm/4,0 mm) számára

⚠ FIGYELMEZTETÉS

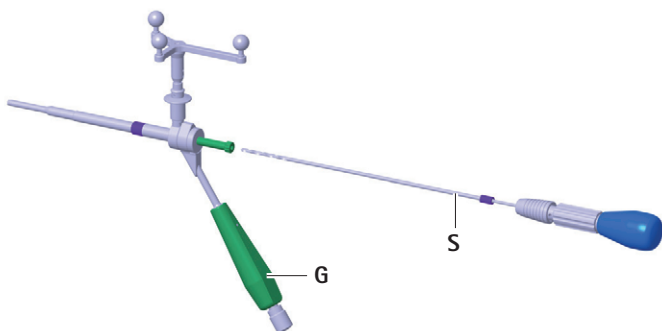
A betegek sérülésének veszélye a nem megfelelő navigálás miatt!

- ▶ Tartsa be a kombinációra vonatkozó előírásokat

Az S⁴C csavarok (Ø 3,5 mm) furatainak szabályozott fúráshoz Ø 2,4 mm méretű fúróval R FW666SU mindig az S⁴C Ø 3,5 mm méretű navigált fúróvezetőt F FW664R kell használni.

Az S⁴C csavarok (Ø 4,0 mm) furatainak szabályozott fúráshoz Ø 2,9 mm méretű fúróval S FW667SU mindig az S⁴C Ø 4,0 mm méretű navigált fúróvezetőt G FW665R kell használni.

Az S⁴C navigált fúróvezető G és fúró (Ø 2,9 mm) (S) lila jelöléssel vannak ellátva a szárukon az S⁴C önmetsző csavarok számára (Ø 4,0 mm csavarok), lásd Ábra 4.

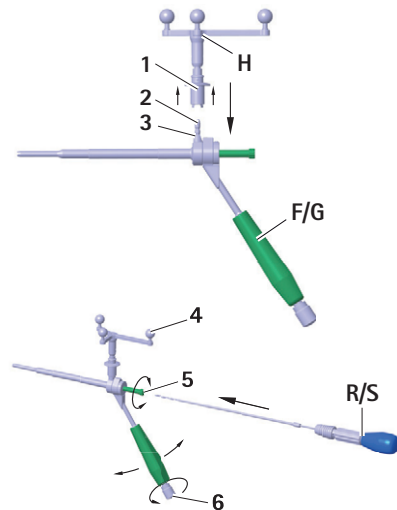


Ábra 4 Lila jelölés az S⁴C navigált fúróvezetőn és fúrón

Felhívás

A Ø 2,4 mm átmérőjű fúró FW051SU és a Ø 2,9 mm átmérőjű fúró FW052SU nem használható az S⁴C navigált fúróvezetővel F/G együtt.

- ▶ A fényvisszaverő Brainlab jelzőgömbök 4 Aesculap csillag egységre H történő felszereléséhez lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét.
- ▶ Húzza vissza és tartsa meg a záróhüvelyt 1 Aesculap csillag egység H a rugónyomással szemben, a nyíl irányában.
- ▶ Az Aesculap csillag egységet H ezután az adapterre 2 S⁴C fúróvezető F/G kell nyomni. Ennek során gondoskodjon róla, hogy az adapter 3 tűskéje beleilleszkedjen a csillag egység mélyedésébe.
- ▶ Oldja ki a záróhüvelyt 1.



Ábra 5 Az Aesculap csillag egység felszerelése az S⁴C fúróvezetőre FW664R/FW665R

- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze és/vagy validálja a műszert a Brainlab műszer 4-es verziójú kalibrációs mátrixával, lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét. Ennek során gondoskodjon róla, hogy a fúró R/S el legyen távolítva.
- ▶ Annak biztosítására, hogy a kamera akadálytalan rálátást biztosítson a fényvisszaverő jelzőgömbökre, lazítsa ki a gombot 6 az S⁴C fúróvezető F/G nyelén, és fordítsa az Aesculap csillag egységet H a kívánt helyzetbe, lásd Ábra 2.
- ▶ Miután elérte a kívánt helyzetet, húzza meg ismét a gombot 6.
- ▶ Állítsa be a fúrási mélységet a mélységhatároló 5 elfordításával az S⁴C fúróvezetőn F/G.
- ▶ A skálabeosztás mm-ben van megadva. A mélységhatároló minden félfordulat után 0,5 mm-t mozdul el.
- ▶ Helyezze be a fúrót felszerelt fúrókarral vagy Intra kézi eszközzel az S⁴C fúróvezetőbe F/G.
- ▶ Fúrás előtt az előre beállított fúróhosszat tolómérő, pl. AA845R, Caspar műszer első nyaki fúzióhoz segítségével ellenőrizni kell.
- ▶ Fúrjon az előre beállított mélységre a Brainlab navigációs rendszerrel történő ellenőrzés mellett.

2.3.4 Menetfúrás (opcionális)

Az S⁴C csavarok önmetsző csavarok. Ha azonban a műtét közben a csontminőség keménynek tűnik, a sebész az S⁴C menetfúróval előre elvégezheti a menetfúrást.

- ▶ A Ø 3,5 mm méretű, navigációval rendelkező csavarok furatainak menetfúráshoz használja az S⁴C navigált menetfúrót **A**.
- ▶ A Ø 4 mm méretű csavarok furatainak menetfúráshoz használja a navigálás nélküli, szabványos menetfúrót FW047R, lásd: TA011984.

⚠ VESZÉLY

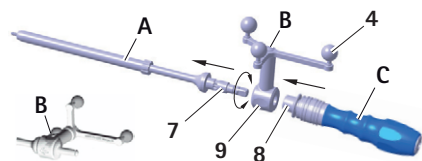
Szöveti sérülés veszélye az S⁴C menetfúró (A) használatakor és a csontmenet sérülésének veszélye!

- ▶ **Az S⁴C menetfúró használata előtt gondoskodjon róla, hogy a menetfúró mozgatható hüvelye megfelelően visszahúzódjon.**
- ▶ A fényvisszaverő Brainlab jelzőgömbök **4** a csillag referenciaegységre **B** (előkalibrált) történő felszereléséhez lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét.
- ▶ Nyomja a csillag referenciaegységet a szárra **7** (az S⁴C menetfúró (Tap) **A**). Ügyeljen arra, hogy a csillag egység biztonságosan legyen felszerelve a szárra az S⁴C menetfúró (Tap).

Felhívás

A csillag egység elfordítható az S⁴C menetfúró (Tap) szárán.

- ▶ Húzza vissza és tartsa meg a záróhüvelyt **8** a rugónyomással szemben.
- ▶ Nyomja az S⁴C markolatot FW067R/FW165R az S⁴C menetfúró **A** szárára.
- ▶ Oldja ki a záróhüvelyt **8**, lásd Ábra 6. Ellenőrizze, hogy az S⁴C kar rögzítve van-e.



Ábra 6 A csillag referenciaegység („előkalibrált”) és az S⁴C kar felszerelése az S⁴C menetfúróra

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A beteg sérülésének veszélye!

- ▶ **Használat előtt gondoskodjon róla, hogy a kiválasztott műszer megfelelően legyen összeszerelve.**
- ▶ **Ügyeljen rá, hogy a csillag referenciaegység (előkalibrált) alján lévő nyíl az eszköz hegye felé mutasson.**
- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze és/vagy validálja a műszert a Brainlab műszer 4-es verziójú kalibrációs mátrixával, lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét.
- ▶ A menetfúráshoz tartsa egyik kezével a csillag referenciaegységet **B** a tervezett bemélyedéseknél fogva, a másik kezével pedig lassan és egyenletesen csavarja be az S⁴C kart **C** a Brainlab navigációs rendszerrel történő ellenőrzés mellett, amíg el nem éri a kívánt mélységet.
- ▶ A menetfúrási eljárás során a mélységet az S⁴C menetfúró visszahúzható hüvelye mögött található skálán olvashatja le, lásd Ábra 7.



Ábra 7 Leolvasható menetmélységű menetfúró

2.3.5 Az S⁴C csavar elhelyezése navigáció mellett, és ideiglenes rögzítése a helyén

⚠ VESZÉLY

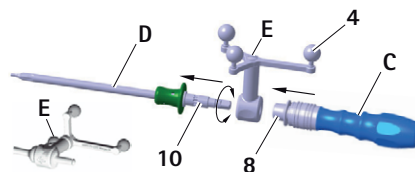
A beteg sérülésének veszélye!

- ▶ **Az S⁴C csavarhúzó kizárólag csillag referenciaegységgel (ML) használja kézi kalibráláshoz.**
- ▶ **Ha csavarokat cserél, ismételje meg a kalibrálást.**
- ▶ Az S⁴C csavarok (Ø 3,5 mm és Ø 4 mm) navigálással történő elhelyezéséhez használja az S⁴C navigált csavarhúzó D.
- ▶ A fényvisszaverő Brainlab jelzőgömbök **4** csillag referenciaegységre (ML) E történő felszereléséhez lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét.
- ▶ Nyomja a csillag referenciaegységet (ML) E a szárra **10** az S⁴C csavarhúzó D. Ügyeljen arra, hogy a csillag egység biztonságosan legyen felszerelve a szárra az S⁴C csavarhúzó D.

Felhívás

A csillag egység elfordítható az S⁴C csavarhúzó szárán.

- ▶ Húzza vissza és tartsa meg a záróhüvelyt **8** a rugónyomással szemben.
- ▶ Nyomja az S⁴C markolatot FW067R/FW165R az S⁴C csavarhúzó **D** szárára.
- ▶ Oldja ki a záróhüvelyt **8**, lásd Ábra 8.
- ▶ Ellenőrizze, hogy az S⁴C kar rögzítve van-e.

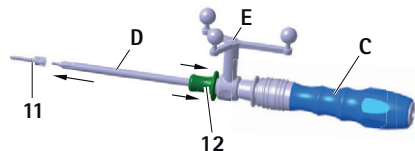


Ábra 8 A csillag referenciaegység („kalibrálás ICM 4-gyel”) és az S⁴C markolat FW067R vagy FW165R felszerelése az S⁴C csavarhúzóra

Felhívás

Az S⁴C csavarhúzó öntartó funkcióval van ellátva, amely megakadályozza, hogy az S⁴C csavar kiessen, amikor átadják a sebésznek.

- ▶ Húzza vissza és tartsa meg a tartóhüvelyt **12** az S⁴C csavarhúzó D, lásd Ábra 9.
- ▶ Helyezze be teljesen az S⁴C csavarhúzó **D** hegyét a csavar **11** hatszögébe.
- ▶ Oldja ki a tartóhüvelyt **12**.
Ügyeljen rá, hogy a csavar **11** biztonságosan a helyén rögzítve maradjon az S⁴C csavarhúzó D, és hogy a csavar **11** poliaxialitása blokkolva legyen.



Ábra 9 Vegye fel az S⁴C csavart az S⁴C csavarhúzóval

⚠ VESZÉLY

A beteg sérülésének veszélye!

- ▶ Használat előtt gondoskodjon róla, hogy a kiválasztott műszer megfelelően legyen összeszerelve. Ügyeljen rá, hogy a csillag referenciaegység (ML) alján lévő nyíl az eszköz hegye felé mutasson.
- ▶ Mielőtt a műszert a megfelelően tartott csavarral használná, végezze el a manuális kalibrálást a Brainlab műszer 4-es verziójú kalibrációs mátrixával, lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét.
- ▶ Csavarja be a csavart a Brainlab navigációs rendszerrel történő ellenőrzés mellett. Eközben tartsa egyik kezével a csillag referenciaegységet (ML) a tervezett bemélyedéseknél fogva, és fordítsa el a másik kezével az S⁴C kart 11 a csavar becsavarásához.

2.3.6 Sima szárú csavarozó műszerek

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegek sérülésének veszélye a nem megfelelő navigálás miatt!

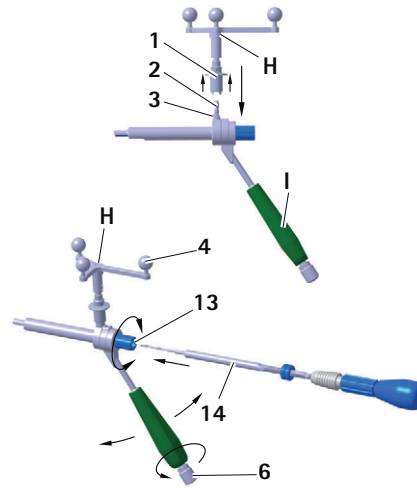
- ▶ Tartsa be a kombinációra vonatkozó előírásokat

A sima szárú csavarokhoz használt műszereket világoskék gyűrűvel jelöltük. Ezek a lyukasztással, fúrással és menetfúrással készült furatok központosítására szolgálnak sima szárú csavarokhoz (Ø 4 mm).

⚠ VESZÉLY

A műszerek vagy implantátumok nem megfelelő elhelyezése a betegnél súlyos szövődeményeket okozhat!

- ▶ A műtét egyes lépéseit radiográfiai megjelenítés mellett végezze.
- ▶ A sima szárú csavar csontárjának FW085R eltávolításakor és a további műtéti lépések során gondoskodjon arról, hogy az S⁴C sima szárú csavar navigált vezetőhüvelye biztonságosan rögzítve a helyén maradjon.
- ▶ Ügyeljen rá, hogy a sima szárú csavar S⁴C navigált vezetőhüvelyen lévő ablak zárva legyen a csavarfurat elkészítése és a csavar behelyezése közben, lásd a lézerjelölést a belső hüvelyen.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a sima szárú csavar S⁴C navigált vezetőhüvelye ablakának nyitásánál és zárásánál ne akadjon be a szövet, miután a csavart behelyezte a helyére.
- ▶ A fényvisszaverő Brainlab jelzőgömbök 4 Aesculap csillag egységre H történő felszereléséhez lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét.
- ▶ Húzza vissza és tartsa meg a záróhüvelyt 1 a rugónyomással szemben, a nyíl irányában.
- ▶ Ezután az Aesculap csillag egységet H rá kell nyomni az adapterre 2. Ennek során gondoskodjon róla, hogy a csillag egységen lévő mélyedés illeszkedjen az adapter tuskójára 3.
- ▶ Oldja ki a záróhüvelyt 1.

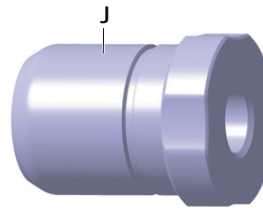


Ábra 10 Az Aesculap csillag egység felszerelése az S⁴C vezetőhüvelyre a sima szárú csavarok számára

⚠ VESZÉLY

A betegek sérülésének veszélye a nem megfelelő navigálás miatt!

- ▶ Csúsztassa a szűkítőhüvelyt a Brainlab műszer 4-es verziójú kalibrációs mátrixába, amíg hallható kattánást nem hall.
- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze és/vagy validálja a speciális szűkítőhüvellyel (J) rendelkező műszert a Brainlab műszer 4-es verziójú kalibrációs mátrixával, lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét. Ügyeljen rá, hogy minden más műszert (központosító szerszám, fúró, menetfúró stb.) eltávolítson a műszer validálásához.



Ábra 11 Szűkítőhüvely validáláshoz/ellenőrzéshez a Brainlab műszer 4-es verziójú kalibrációs mátrixával

- ▶ Annak biztosítására, hogy a kamera akadálytalan rálátást biztosítson a fényvisszaverő jelzőgömbökre, lazítsa ki a gombot 6 az S⁴C nyélen S⁴C vezetőhüvely I, és fordítsa az Aesculap csillag egységet H a kívánt helyzetbe, lásd Ábra 10.
- ▶ Miután elérte a kívánt helyzetet, húzza meg ismét a gombot 6.
- ▶ Helyezze el az S⁴C vezetőhüvelyt I a sima szárú csavarok számára a műtéti területen. Ennek során gondoskodjon róla, hogy a vezetőhüvely ablaka zárva legyen a csavarfurat elkészítése és a csavar vezetőhüvellyel történő behelyezése közben, lásd a lézerjelölést a belső hüvelyen 13.
- ▶ Lyukassza ki középen a csigolyatest kortikális csontrétegét a sima szárú csavar csontárja FW085R segítségével, lásd TA011984 és műtéti technika O34202.
- ▶ Ha szükséges, helyezze a csontárt a belső hüvelybe 13, és lyukassza ki középen a csontot ütközési helyzetig. Az ütközési helyzetet a csontáron lévő jelölés jelzi.
- ▶ Távolítsa el az árt a műtéti területről.
- ▶ Helyezze be a sima szárú csavarokhoz használt fúrot FW086SU 14 a felszerelt fúrókarral FJ839R vagy az Intra kézi eszközzel a belső hüvelybe 13.

- ▶ Fúrás előtt az előre beállított fúróhosszat tolómérő, pl. AA845R, Caspar műszer elülső nyaki fúzióhoz segítségével ellenőrizni kell.
- ▶ A Brainlab navigációs rendszerrel történő ellenőrzés mellett készítsen furatot a csonton a beállítható ütközési helyzet eléréséig. A fúrással kapcsolatos további információkért lásd az S⁴ Cervical műszereire TA011984 és a műtési technikára O34202 vonatkozó használati utasítást.
- ▶ Távolítsa el a fúrót a műtési területéről.
- ▶ A csavarok furatainak elkészítéséhez végezzen menetfúrást a sima szárú csavarokhoz használt menetfúróval FW087R.
- ▶ Helyezze be a sima szárú csavarokhoz használt menetfúrót a belső hüvelybe, és végezzen lassú és egyenletes menetfúrást, amíg el nem éri a kívánt mélységet. Eközben olvassa le a menetmélységet a menetfúró skáláján.
- ▶ Távolítsa el a sima szárú csavarokhoz használt menetfúrót a műtési területéről.

Felhívás

Ha az S⁴C csavart navigáció mellett kell behelyezni az S⁴C csavarhúzóval FW656R, a vezetőhüvely segítségével, távolítsa el az Aesculap csillag egységet az S⁴C vezetőhüvelyről a sima szárú csavarok számára.

⚠ VESZÉLY

A betegek sérülésének veszélye a nem megfelelő navigálás miatt!

- ▶ A navigált S⁴C csavarhúzó FW656R vagy más S⁴C csavarhúzó kizárólag a nem navigált S⁴C vezetőhüvelyben FW658R történő navigációra szolgálnak.
- ▶ Az S⁴C csavarhúzó FW656R navigálásához lásd az S⁴C csavar navigálás melletti elhelyezéséről és a helyén történő ideiglenes rögzítéséről szóló részt.

⚠ VESZÉLY

A beteg sérülésének veszélye a szabadon forgó csavarok miatt!

- ▶ Ne csavarja be a csavart annyira, hogy a csavarfej hozzáérjen az S⁴C vezetőhüvelyhez.

Felhívás

A navigált S⁴C csavarhúzót FW656R kizárólag nem navigált S⁴C vezetőhüvellyel FW658R használja.

- ▶ Navigálja az S⁴C csavarhúzót, lásd Az S⁴C csavar elhelyezése navigáció mellett, és ideiglenes rögzítése a helyén.
- ▶ Helyezze be a csavart az S⁴C vezetőhüvelyen keresztül, de ne csavarja be teljesen (a sima szárnak szabadon kell maradnia). Távolítsa el az S⁴C csavarhúzót D a műtési területéről.
- ▶ Vegye le a műszert a csavarról:
 - Fordítsa el a kék belső hüvelyt 13, és nyissa ki az ablakot az S⁴C vezetőhüvelyen.
 - Óvatosan tolja el az S⁴C vezetőhüvelyt I oldalirányban a csavarról.
 - Távolítsa el az S⁴C vezetőhüvelyt I a műtési területéről.

2.3.7 Műszerek Favored Angle csavarokhoz

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegek sérülésének veszélye a nem megfelelő navigálás miatt!

- ▶ Tartsa be a kombinációra vonatkozó előírásokat

A Favored Angle műszerek arany színű gyűrűvel vannak megjelölve.

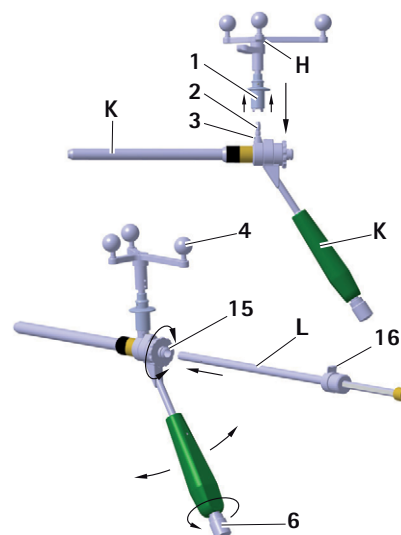
⚠ VESZÉLY

A műszerek vagy implantátumok nem megfelelő elhelyezése a betegnél súlyos szövődeményeket okozhat!

- ▶ A műtét egyes lépéseit radiográfiai megjelenítés mellett végezze.
- ▶ Az obturátor FJ983R eltávolításakor és a további műtési lépések során gondoskodjon arról, hogy az S⁴C vezetőhüvely biztonságosan a helyén maradjon.

Furatok Favored Angle csavarokhoz

- ▶ A fényvisszaverő Brainlab jelzőgömbök 4 Aesculap csillag egységre H történő felszereléséhez lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét.
- ▶ Az Aesculap csillag egységet H az S⁴C navigált vezetőhüvelyre (Ø 3,5/4,0 mm) K kell felszerelni. Ennek során húzza vissza és tartsa meg a záróhüvelyt 1 a rugónyomással szemben, a nyíl irányába.
- ▶ Nyomja az Aesculap csillag egységet H az S⁴C vezetőhüvely K adapterére 2. Eközben ügyeljen arra, hogy a mélyedés illeszkedjen az adapter tuskáján 3.
- ▶ Oldja ki a záróhüvelyt 1.



Ábra 12 Az Aesculap csillag egység felszerelése az S⁴C vezetőhüvelyre; Az S⁴C belső fúróhüvely behelyezése

- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze és/vagy validálja a műszert a Brainlab műszer 4-es verziójú kalibrációs mátrixával, lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét. Gondoskodjon róla, hogy az ellenőrzés előtt fel legyen szerelve a belső fúróhüvely L.
- ▶ Annak biztosítására, hogy a kamera akadálytalan rálátást biztosítson a fényvisszaverő jelzőgömbökre, lazítsa ki a gombot 6 az S⁴C nyélen S⁴C vezetőhüvely K, és fordítsa az Aesculap csillag egységet H a kívánt helyzetbe, lásd Ábra 12.
- ▶ Miután elérte a kívánt helyzetet, húzza meg ismét a gombot 6.
- ▶ Távolítsa el a belső fúróhüvelyt L az S⁴C vezetőhüvelyből K.
- ▶ Helyezze bele az obturátort FJ983R a belső hüvelybe 15 S⁴C vezetőhüvely K.
- ▶ Az obturátor beleilleszkedik a belső hüvelybe, és így is forgatható.
- ▶ Tegye az S⁴C vezetőhüvelyt K felszerelt obturátorral a műtési területre a bemetszésen keresztül, és pozicionálja a helyén.
- ▶ Nyomja meg a gombot 16 az obturátoron FJ983R, és húzza ki az obturátort a belső hüvelyből 15.

- Ha szükséges, csúsztassa az Apfelbaum trokárt FJ984R a belső hüvelybe **15**, és helyezze be a csontba a csavar bemeneti pontjának közepén történő kilyukasztásához.
- Távolítsa el a trokárt a műtési területről.
- Csúsztassa a belső fúróhüvelyt (L) a belső hüvelyre **15**.
- A belső fúróhüvely beleilleszkedik a belső hüvelybe, és így is forgatható, lásd Ábra 12.
- Helyezze be a Favored Angle csavarokhoz való fúró FW088SU a felszerelt fúrókarral FJ839R vagy az Intra kézi eszközzel a belső fúróhüvelybe L.
- Fúrjon az előre beállított mélységre a Brainlab navigációs rendszerrel történő ellenőrzés mellett. A fúró mélysége a belső fúróhüvely L skáláján olvasható le.

Felhívás

Ahhoz, hogy ne veszítse el a bemeneti nyílást, hasznos lehet a fúró a furatban tartani; nyomja meg a gombot **16** a belső fúróhüvelyen L, és nyomja le a vezetőhüvelyt, amíg el nem éri a csontfelületen lévő ütközőt. Ezután távolítsa el a fúró és a belső fúróhüvelyt L az S⁴C vezetőhüvelyből K.

- Nyomja meg a gombot **16**, és távolítsa el a belső fúróhüvelyt L a belső hüvelyből **15**.

Az S⁴C csavarok önmetsző csavarok. Ha azonban a műtét közben a csontminőség keménynek tűnik, a sebész az S⁴C menetfúróval előre elvégezheti a menetfúrást.

- Csavarfuratok készítéséhez helyezze bele a Favored Angle menetfúró (Ø 4 mm) FW089R a belső hüvelybe **15**, és végezzen menetfúrást. A fúró mélysége a menetfúró (Tap) skáláján olvasható le.
- Fordítsa el a menetfúró (Tap) az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg ki nem jön a csontból.

Felhívás

Ha nem akarja elveszíteni a bemeneti nyílást, hasznos lehet a menetfúró (Tap) az óramutató járásával ellentétes irányban elfordítani, amíg majdnem kijön a csontból. Ezután fordítsa el a belső hüvelyt **15** az óramutató járásával ellentétes irányban, és közben nyomja le az S⁴C vezetőhüvelyt K, amíg az el nem éri a csontfelület ütközőjét. Ezután csavarja ki a csontból teljesen a Favored Angle menetfúró (Ø 4 mm) FW089R, és távolítsa el a belső hüvellyel **15** együtt az S⁴C vezetőhüvelyből K.

A csavar behelyezése

- Ellenőrizze, hogy a belső hüvely **15** el van-e távolítva az S⁴C vezetőhüvelyből K, az óramutató járásával ellentétes irányban történő elfordításával.
- Vegyen fel egy megfelelő Favored Angle csavart (Ø 4,0 mm) az öntartó S⁴C csavarhúzóval FW069R/FW132R. Eközben húzza vissza a fekete tartóhüvelyt a rugónyomással szemben.

Felhívás

A műszer öntartó funkciója megakadályozza, hogy a csavar kiessen az S⁴C csavarhúzóból, amikor átadják az operáló sebésznek.

- Nyomja bele teljesen az S⁴C csavarhúzó munkavégét a csavar **11** hat-szögébe.
- Oldja ki a fekete tartóhüvelyt.
- Csavarja be a csavart a Brainlab navigációs rendszerrel történő ellenőrzés mellett.
- Húzza meg a csavart. Eközben az S⁴C vezetőhüvelyen keresztül dolgozon. Működtesse a fekete tartóhüvelyt, és vegye ki az S⁴C csavarhúzót a csavarból.
- Távolítsa el az S⁴C vezetőhüvelyt S⁴C a műtési területről.

2.3.8 Standard csavarral (Ø 3,5 mm) rendelkező műszerpark Favored Angle műszerekkel

FIGYELMEZTETÉS

A betegek sérülésének veszélye a nem megfelelő navigálás miatt!

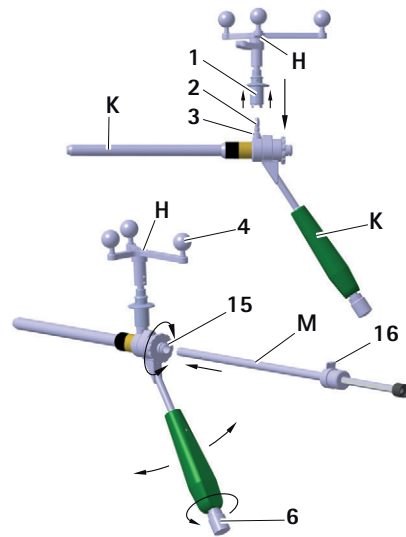
- Tartsa be a kombinációra vonatkozó előírásokat

Szabványos csavarok (Ø 3,5 mm) behelyezéséhez a Favored Angle műszerekkel a műszereket **M**, **N** és **O** is használni kell. Ezek a műszerek fekete gyűrűvel vannak megjelölve.

VESZÉLY

A műszerek vagy implantátumok nem megfelelő elhelyezése a betegnél súlyos szövődeményeket okozhat!

- A műtét egyes lépéseit radiográfiai megjelenítés mellett végezze.
- Az obturátor FJ983R eltávolításakor és a további műtéti lépések során gondoskodjon arról, hogy a vezetőhüvely biztonságosan rögzítve a helyén maradjon.
- A fényvisszaverő Brainlab jelzőgömbök 4 Aesculap csillag egységre H történő felszereléséhez lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét.
- Az Aesculap csillag egységet H az S⁴C navigált vezetőhüvelyre (Ø 3,5/4,0 mm) K kell felszerelni. Ennek során húzza vissza és tartsa meg a rögzítőhüvelyt 1 a rugónyomással szemben, a nyíl irányában.
- Ezután az Aesculap csillag egységet H rá kell nyomni az adapterre 2 S⁴C vezetőhüvely K. Eközben ügyeljen arra, hogy a mélyedés illeszkedjen az adapter tuskjére 3.
- Oldja ki a záróhüvelyt 1.



Ábra 13 Az Aesculap csillag egység felszerelése az S⁴C vezetőhüvelyre; Az S⁴C fúróvezető behelyezése

- Minden egyes használat előtt ellenőrizze és/vagy validálja a műszert a Brainlab műszer 4-es verziójú kalibrációs mátrixával, lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét. Gondoskodjon róla, hogy az ellenőrzés előtt fel legyen szerelve a belső fúróhüvely M.
- Annak biztosítására, hogy a kamera akadálytalan rálátást biztosítson a fényvisszaverő jelzőgömbökre, lazítsa ki a gombot **6** az S⁴C nyélen S⁴C vezetőhüvely K, és fordítsa az Aesculap csillag egységet H a kívánt helyzetbe, lásd Ábra 13.
- Miután elérte a kívánt helyzetet, húzza meg ismét a gombot **6**.
- Távolítsa el a belső fúróhüvelyt M a vezetőhüvelyből K.
- Helyezze bele az obturátort FJ983R a belső hüvelybe **15** S⁴C vezetőhüvely K. Az obturátor beleilleszkedik a belső hüvelybe, és így is forgatható.
- Tegye az S⁴C vezetőhüvelyt K felszerelt obturátorral a műtési területre a bemetszésen keresztül, és pozicionálja a helyén.

- Nyomja meg a gombot **16** az obturátoron FJ983R, és húzza ki az obturátort a belső hüvelyből **15**.
- Ha szükséges, csúsztassa az Apfelbaum trokárt FJ984R a belső hüvelybe **15**, és helyezze be a csontba a csavar bemeneti pontjának közepén történő kilyukasztásához.
- Távolítsa el a trokárt a műtési területéről.
- Csúsztassa a belső fúróhüvelyt **M** a belső hüvelyre **15**. A belső vezetőhüvely beleilleszkedik a belső hüvelybe, és így is forgatható, lásd Ábra 13.
- Helyezze be a $\varnothing$ 2,4 mm méretű fúrot **N** felszerelt fúrókarral FJ839R vagy az Intra kézi eszközzel a belső fúróhüvelybe **M**.
- Fúrjon az előre beállított mélységre a Brainlab navigációs rendszerrel történő ellenőrzés mellett. A fúró mélysége a belső fúróhüvely **M** skáláján olvasható le.

Felhívás

Ahhoz, hogy ne veszítse el a bemeneti nyílást, hasznos lehet a fúrot a furatban tartani; nyomja meg a gombot **16** a belső fúróhüvelyen **M**, és nyomja le a vezetőhüvelyt, amíg el nem éri a csontfelületen lévő ütközőt. Ezután távolítsa el a fúrot és a belső fúróhüvelyt **M** az S^4C vezetőhüvelyből **K**.

- Nyomja meg a gombot **16**, és távolítsa el a belső fúróhüvelyt **M** a belső hüvelyből **15**.

Az S^4C csavarok önmetsző csavarok. Ha azonban a műtét közben a csontminőség keménynek tűnik, a sebész az S^4C menetfúróval előre elvégezheti a menetfúrást.

- Csavarfuratok készítéséhez helyezze bele a C1/C2 menetfúrot (Tap) ($\varnothing$ 3,5 mm) **O** a belső hüvelybe **15**, és végezzen menetfúrást. A fúró mélysége a menetfúró (Tap) skáláján olvasható le.
- Fordítsa el a menetfúrot (Tap) **O** az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg ki nem jön a csontból.

Felhívás

Ha nem akarja elveszíteni a bemeneti nyílást, hasznos lehet a menetfúrot (Tap) az óramutató járásával ellentétes irányban elfordítani, amíg majdnem kijön a csontból. Ezután fordítsa el a belső hüvelyt **15** az óramutató járásával ellentétes irányban, és közben nyomja le az S^4C vezetőhüvelyt **K**, amíg az el nem éri a csontfelület ütközőjét. Ezután csavarja ki a csontból teljesen a menetfúrot **O**, és távolítsa el a belső hüvellyel **15** együtt az S^4C vezetőhüvelyből **K**.

A csavar behelyezése

- Ellenőrizze, hogy a belső hüvely **15** el van-e távolítva az S^4C vezetőhüvelyből **K**, az óramutató járásával ellentétes irányban történő elfordításával.
- Vegyen fel egy megfelelő szabványos csavart ($\varnothing$ 3,5 mm) az öntartó S^4C csavarhúzóval FW069R/FW132R. Eközben húzza vissza a fekete tartóhüvelyt a rugónyomással szemben.

Felhívás

A műszer öntartó funkciója megakadályozza, hogy a csavar kiessen az S^4C csavarhúzóból, amikor átadják az operáló sebésznek.

- Nyomja bele teljesen az S^4C csavarhúzó munkavégét a csavar **11** hat-szögébe.
- Oldja ki a fekete tartóhüvelyt.
- Csavarja be a csavart a Brainlab navigációs rendszerrel történő ellenőrzés mellett.
- Húzza meg a csavart. Eközben az S^4C vezetőhüvelyen keresztül végezzen munkát.
- Működtesse a fekete tartóhüvelyt, és vegye ki az S^4C csavarhúzót a csavarból.
- Távolítsa el az S^4C vezetőhüvelyt és az S^4C csavarhúzót a műtési területől.

3. Validált regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a regenerálásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás

Creutzfeldt–Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és megbízhatóbb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló felel.

Felhívás

Ha nem kerül sor befejező sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszerrel kell használni.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos naprakész információért lásd a B. Braun eFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

A validált gőzsterilizálási eljárást Aesculap steril konténerrendszerben hajtották végre.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45°C -ot meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszer (hatóanyag: aldehidek/alkoholok).

A túlادagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

A klórt vagy klóridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt üzemi víz korróziós sérülést (gödrosödést, feszültségkorróziót) okoz, és a rozsdamentes acél termékek károsodásához vezet. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalánított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyi anyag-gyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál nagyobb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- A tisztításhoz ne használjon olyan fémkefét és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatók a www.a-k-i.org címen, hivatkozás „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Egyszer használatos termékek

Cikkszám	Megnevezés
FW086SU	Fúró (Ø 2,9 mm) sima szárú csavarokhoz
FW088SU	Favored Angle csavarfúró (Ø 2,9 mm) Ø 4 mm-es csavarokhoz
FW662SU	S ⁴ C1/C2 fúró (Ø 2,4 mm)
FW666SU	Fúró (Ø 2,4 mm)
FW667SU	Fúró (Ø 2,9 mm)

- Ne használja újra a terméket.

A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. A termék szennyeződése és/vagy hibás működése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

- Ne használja újra a terméket.

3.4 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működésvizsgálattal ismerhető fel a legjobban, lásd Ellenőrzés.

3.5 Regenerálás a felhasználás helyén

- Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat nedves, nem szárazó törölkendővel.
- A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.6 Előkészítés tisztítás előtt

- Tisztítás előtt szerelje szét a terméket, lásd Szétszerelés.
- Tisztítás előtt szerelje szét a terméket.
- Nyissa szét a csuklópántos terméket.
- Nyissa ki a szelepeket/csapokat.

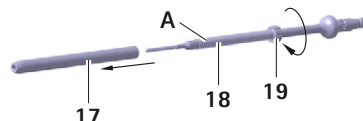
3.7 Szétszerelés

3.7.1 S⁴C navigált menetfúró (Ø 3,5 mm) FW655R

- Lazítsa meg az anyát **19**, és csavarja le a hüvelyről **17**.
- Távolítsa el a hüvelyt **17** a nyíl irányában.

Felhívás

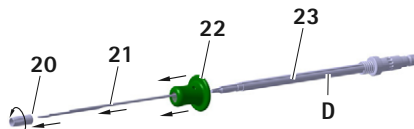
A rugó **18** a szárra van rögzítve.



Ábra 14 Az S⁴C menetfúró (Tap) szétszerelése

3.7.2 S⁴C navigált csavarhúzó FW656R

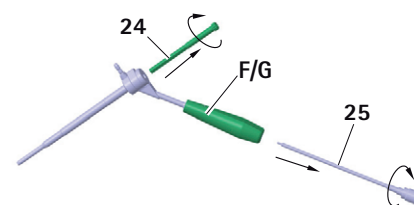
- Húzza vissza és tartsa meg a zöld tartóhüvelyt **22** a rugónyomással szemben.
- Csavarja ki a csavarhüvelyt **20** az S⁴C csavarhúzó munkavégéből, és vegye le a szárról.
- Oldja ki a zöld tartóhüvelyt **22**.
- Nyomja a zöld tartóhüvelyt **22** a rögzítőnyelvekkel a műszer munkavégének irányába, és vegye le a csavarhúzó száráról.



Ábra 15 Az S⁴C csavarhúzó szétszerelése

3.7.3 S⁴C navigált fúróhüvely (Ø 3,5 mm) FW664R/(Ø 4,0 mm) FW665R

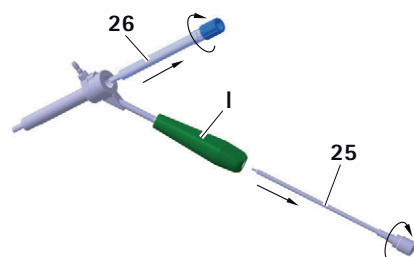
- Fordítsa el a vezetőhüvelyt **24** az óramutató járásával megegyező irányban, és távolítsa el. Vegye figyelembe, hogy balmenetes.
- Lazítsa meg a gombot **25** az óramutató járásával ellentétes irányban, csavarja ki és távolítsa el a markolatból a nyíl irányába történő húzással.



Ábra 16 Az S⁴C fúróvezető szétszerelése

3.7.4 S⁴C navigált vezetőhüvely sima szárú csavarokhoz FW658R

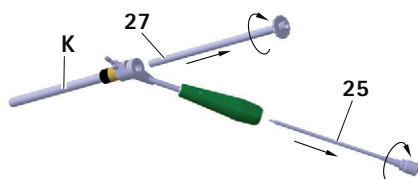
- Fordítsa a belső hüvelyt **26** az „eltávolítási” helyzetbe, és vegye ki a külső hüvelyből a nyíl irányában.
- Lazítsa meg a gombot **25** az óramutató járásával ellentétes irányban, csavarja ki és távolítsa el a markolatból a nyíl irányába történő húzással.



Ábra 17 A sima szárú csavarokhoz használt vezetőhüvely szétszerelése

3.7.5 S⁴C navigált vezetőhüvely (Ø 3,5 mm/4,0 mm) FW660R

- ▶ Lazítsa meg a belső hüvelyt **27** az óramutató járásával ellentétes irányban, csavarja ki és távolítsa el a markolatból a nyíl irányába történő húzással.
- ▶ Lazítsa meg a gombot **25** az óramutató járásával ellentétes irányban, csavarja ki és távolítsa el a markolatból a nyíl irányába történő húzással.



Ábra 18A vezetőhüvely (Ø 3,5 mm/4,0 mm) szétszerelése

3.8 Tisztítás/fertőtlenítés

3.8.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer és/vagy túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ A gyártó utasításait követve használjon tisztító- és fertőtlenítőszereket.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.
- ▶ A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.

Felhívás

A csillag referenciaegység (előkalibrált) és a csillag referenciaegység (ML) (kalibrálás ICM4-gyel) tisztításához és fertőtlenítéséhez lásd a Brainlab felhasználói kézikönyvét.

3.8.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel ■ FW655R–FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Tisztítókefe: 30 mm/Ø: 4,5 mm, pl. TA011944 és tisztítókefe: 20 mm/Ø:2,5 mm, pl. TE654202 és tisztítókefe: 50 mm/Ø: 10 mm, például TA007747 ■ Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. ■ A mozgatható csuklókkal rendelkező eszközöket nyitott helyzetben vagy adott esetben a csuklók mozgatása közben tisztítsa. ■ Szárítási fázis: Használjon nem szárazó törölkendőt vagy orvosi sűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R–FW661R ■ FW664R–FW665R	■ Tisztítókefe: 30 mm/Ø: 4,5 mm, pl. TA011944 és tisztítókefe: 20 mm/Ø:2,5 mm, pl. TE654202 és tisztítókefe: 50 mm/Ø: 10 mm, például TA011327 ■ Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. ■ A mozgatható csuklókkal rendelkező eszközöket nyitott helyzetben vagy adott esetben a csuklók mozgatása közben tisztítsa. ■ Szárítási fázis: Használjon nem szárazó törölkendőt vagy orvosi sűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- Csatlakoztassa a lumenekkel és csatornákkal rendelkező komponenseket közvetlenül a injektorállvány öblítőportjához. - A termék átöblítése: Használjon öblítőfúvókát vagy öblítőhüvelyt. - A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. - Helyezze a terméket a tálcára úgy, hogy a termék összes csatlakozása és illesztése nyitva legyen.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés
Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítéssel - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Tisztítókefe: 30 mm/Ø: 4,5 mm, pl. TA011944 és tisztítókefe: 20 mm/Ø: 2,5 mm, pl. TE654202 és tisztítókefe: 50 mm/Ø: 10 mm, például TA007747 - Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő - Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). - FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: A termék átöblítése: Használjon öblítőfúvókát vagy öblítőhüvelyt. - A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. - Helyezze a terméket a tálcára úgy, hogy a termék összes csatlakozása és illesztése nyitva legyen.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet: - Fejezet Kézi előtisztítás kefével - Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés
Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével, és az azt követő gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés - FW067R - FW165R - FJ985R - FW661R	- Tisztítókefe: 30 mm/Ø: 4,5 mm, pl. TA011944 és tisztítókefe: 20 mm/Ø: 2,5 mm, pl. TE654202 és tisztítókefe: 50 mm/Ø: 10 mm, például TA007747 - Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő - Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). - A termék átöblítése: Használjon öblítőfúvókát vagy öblítőhüvelyt. - A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. - Helyezze a terméket a tálcára úgy, hogy a termék összes csatlakozása és illesztése nyitva legyen.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet: - Fejezet Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével - Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.9 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt a vizet megfelelő ideig csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhígulását.
- ▶ A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.9.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	–	TSV	–
V	Szárítás	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz

TSV: Teljesen sómentes víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendővel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

I. fázis

- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A hatóidő elején legalább 5-ször öblítse le a lumeneket megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- ▶ A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis

- ▶ A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, süritett levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

3.9.2 Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	D [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Ultrahangos tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	–	TSV	–
V	Száritás	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz

TSV: Teljesen sómentes víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis

- Tisztítsa a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A hatóidő elején öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis

- A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.10 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék hatékonyságát vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA-jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

3.10.1 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia/megjegyzés
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	Koncentrátum, lúgos: – pH = 13 – <5 % anionos felületaktív anyagok 0,5 %-os munkaoldat – pH ~ 11*
III	Köztes öblítés	>10/50	1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz

TSV: Teljesen sómentes víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.11 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék hatékonyságát vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA-jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

3.11.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendővel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis

- A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.11.2 Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Ultrahangos tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendővel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

I. fázis

- Tisztítsa a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.11.3 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőberendezés ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	■ Koncentrátum, lúgos: – pH ~ 13 – <5 % anionos felületaktív anyagok ■ 0,5 %-os munkaoldat – pH = 11*
III	Köztes öblítés	>10/50	1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Száritás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz

TSV: Teljesen sómentes víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.12 Ellenőrzés

- Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.12.1 Szemrevételezés ellenőrzés

- Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, süllyesztett felületekre, fűróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- Ha a termék szennyezett, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
- Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e.
- Ellenőrizze, hogy a termék spirális eleme nem sérült-e meg.
- Ellenőrizze a vágóélek folytonosságát, élességét, az esetleges horpadásokat és egyéb sérüléseket.
- Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsérthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szervíz.

3.12.2 Működésvizsgálat

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fémen/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- A működés ellenőrzése előtt kenje meg a mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, tolélemek, menetes rudak) az adott sterilizálási eljárásnak megfelelő karbantartási olajjal (pl. gőzsterilizálás esetén: STERILIT® I olajspray JG600 vagy STERILIT® I csepegtető kenőanyag JG598).
- Szerelje össze a szétszerelt termékeket, lásd Összeszerelés.
- Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
- Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérok, zárok/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy megfelelően működnek-e.
- Ellenőrizze a forgó termékeket (pl. újrahasználatos fúrókat és marókat), hogy nem hajlottak-e meg és nem deformálódtak-e. Ehhez a terméket görgesse végig egy sima felületen.
- Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- A nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el őket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szervíz.

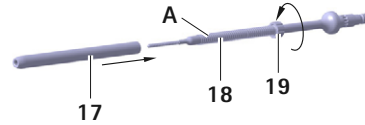
3.13 Összeszerelés

3.13.1 S⁴C navigált menetfúró (Ø 3,5 mm) FW655R

- Nyomja rá a vezetőhüvelyt 17 az S⁴C menetfúróra A a nyíl irányában, és a meghúzásához fordítsa el az anyát 19 az óramutató járásával megegyező irányban.

Felhívás

A rugó 18 a szárra van rögzítve.



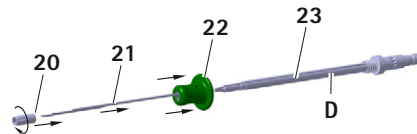
Ábra 19 Az S⁴C menetfúró (Tap) összeszerelése

3.13.2 S⁴C navigált csavarhúzó FW656R

⚠ VIGYÁZAT

Az S⁴C csavarhúzó nem működik megfelelően, ha a rögzítőnyelvek meg vannak hajolva vagy törve!

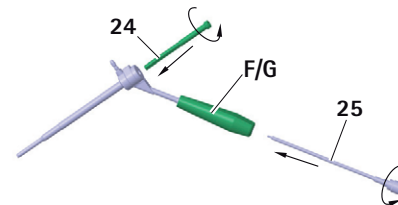
- Ne hajlítsa meg vagy törje meg a rögzítőnyelveket.
- Nyomja a zöld tartóhüvelyt 22 a rögzítőnyelvekkel 21 a csavarhúzó szára úg, hogy a rögzítőnyelvek beleilleszkedjenek a hornyokba 23 a csavarhúzó száján.
- Húzza vissza és tartsa meg a zöld tartóhüvelyt 22 a rugónyomással szemben.
- Csavarja rá a csavarhüvelyt 20 az S⁴C csavarhúzó munkavégére, és húzza meg.
- Oldja ki a zöld tartóhüvelyt 22.



Ábra 20 Az S⁴C csavarhúzó összeszerelése

3.13.3 S⁴C navigált fúróhüvely (Ø 3,5 mm) FW664R/(Ø 4,0 mm) FW665R

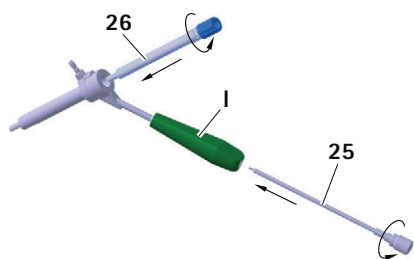
- Csavarja fel a vezetőhüvelyt 24 az óramutató járásával ellentétes irányban. Vegye figyelembe, hogy balmenetes. Minden félfordulat után hallani és érezni fogja, ahogy a vezetőhüvely a helyére kattan.
- Nyomja bele a gombot 25 a műszer markolatába, csavarja be az óramutató járásával megegyező irányban, és húzza meg.



Ábra 21 Az S⁴C fúróvezető összeszerelése

3.13.4 S⁴C navigált vezetőhüvely sima szárú csavarokhoz FW658R

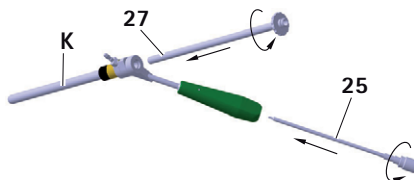
- ▶ Helyezze be a belső hüvelyt **26** a külső hüvelybe a nyíl irányában, az „eltávolítási” helyzetbe.
- ▶ Ezután fordítsa „zárt” helyzetbe.
- ▶ Nyomja bele a gombot **25** a műszer markolatába, csavarja be az óramutató járásával megegyező irányban, és húzza meg.



Ábra 22 A sima szárú csavarokhoz használt vezetőhüvely összeszerelése

3.13.5 S⁴C navigált vezetőhüvely (Ø 3,5 mm/4,0 mm) FW660R

- ▶ Nyomja be a belső hüvelyt **27** a külső hüvelybe a nyíl irányában, csavarja be az óramutató járásával megegyező irányban, és húzza meg. Nyomja bele a gombot **25** a műszer markolatába, csavarja be az óramutató járásával megegyező irányban, és húzza meg.



Ábra 23 A vezetőhüvely (Ø 3,5 mm/4,0 mm) összeszerelése

3.14 Csomagolás

- ▶ Megfelelően védje a termékeket finom munkahegyekkel.
- ▶ Helyezze a terméket a tartójába vagy egy megfelelő tálcára. Gondoskodjon az éles peremek lefedéséről.
- ▶ Csomagolja be a tálcákat a sterilizálási eljárásához megfelelő módon (pl. Aesculap steril konténerekbe).
- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő szennyeződésével szemben.

3.15 Gőzsterilizálás

Felhívás

A szétszedhető termékeket csak a szétszerelésük után szabad sterilizálni.

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Validált sterilizálási eljárás
 - Szerelje szét a terméket
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- ▶ Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy a gyártó által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

3.16 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.
- ▶ A steril, egyszer használatos termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

4. Műszaki szervíz

⚠ VESZÉLY

A betegek és a felhasználók számára a termék meghibásodása és/vagy a védelmi intézkedések működésképtelensége vagy figyelmen kívül hagyása esetén életveszély áll fenn!

- ▶ Semmiképp ne végezzen semmilyen szervizelést vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a beteg használja.

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi műszaki berendezéseken végzett módosítások a jótál-lási/garanciális igények, valamint a vonatkozó engedélyk elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviselőjéhez.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

További szervíz címek a fenti címen tudakolhatók meg.

5. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az éles és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

- ▶ A termék ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék sérülést okozhasson.

Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált regenerálási eljárás.

Aesculap® S⁴® za vrat

Navigirani instrumenti

Legenda

- A** Navigirani tolkač Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Referenčna zvezdasta enota (predhodno umerjena) (Brainlab art. št. 55830-20A)
- C** Ročaj (FW165R z ragljo ali FW067R brez raglje)
- D** Navigirani izvijač za večosni vijak (FW656R)
- E** Referenčna zvezdasta enota ML (umerjanje s ICM4) (Brainlab št. art. 55830-25A)
- F** Navigirano vodilo za sveder Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Navigirano vodilo za sveder Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Aesculap priključek za zvezdasto enoto (FW652R)
- I** Navigirano vodilo tulca Ø 4,0 mm za vijake z gladkim telesom (FW658R)
- J** Redukcijski tulec Ø 13 mm za Brainlab matrico za umerjanje instrumentov, različica 4 (FW657R)
- K** Navigirano vodilo tulca Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** C1/C2 notranji tulec svedra Ø 4 mm (FJ985R)
- M** C1/C2 notranji tulec svedra Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** C1/C2 sveder Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** C1/C2 tolkač Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Centrirno orodje za navigirano vodilo za sveder Ø 3,5 mm FW664R (FW668R)
- Q** Centrirno orodje za navigirano vodilo za sveder Ø 4,0 mm FW665R (FW6689R)
- R** Sveder Ø 2,4 mm za FW664R (FW666SU)
- S** Sveder Ø 2,9 mm za FW665R (FW667SU)

Kazalo

1.	O tem dokumentu	325
1.1	Področje uporabe	325
1.2	Opozorila	325
2.	Klinična uporaba	325
2.1	Področja uporabe in omejitev uporabe	325
2.1.1	Predvidena uporaba	325
2.1.2	Indikacije	325
2.1.3	Kontraindikacije	325
2.2	Varnostne informacije	325
2.2.1	Klinični uporabnik	325
2.2.2	Varnostne informacije za posamezni izdelek	325
2.2.3	Sterilnost	326
2.3	Uporaba	326
2.3.1	Priprava lukenj za vijake z navigacijo S4C	327
2.3.2	Vrtanje lukenj za vijake S4C	327
2.3.3	Vrtanje lukenj za vijake S4C ? 3,5 mm/4,0 mm	328
2.3.4	Vrezovanje navoja (izbirno)	329
2.3.5	Vijak S4C namestite na položaj pod navigacijo, nato pa ga začasno pritrdite na mestu.	329
2.3.6	Instrumenti za vijake z gladkim pecljem	330
2.3.7	Instrumenti za vijake pod priljubljenim kotom	331
2.3.8	Standard vijak (?3,5 mm) instrumentacije z instrumenti s priljubljenim kotom	332

3.	Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo	333
3.1	Splošna varnostna navodila	333
3.2	Splošne informacije	333
3.3	Izdelki za enkratno uporabo	334
3.4	Izdelki za večkratno uporabo	334
3.5	Priprave na mestu uporabe	334
3.6	Priprava na čiščenje	334
3.7	Razstavljanje	334
3.7.1	Navigirano orodje za vrezovanje navojev S4C ? 3,5 mm FW655R	334
3.7.2	Navigirani izvijač S4C FW656R	334
3.7.3	Navigirani tulec svedra S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	334
3.7.4	Navigirani vodilni tulec za vijake z gladkim pecljem S4C FW658R	334
3.7.5	Navigirano vodilo tulca S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R.	335
3.8	Čiščenje/dezinfekcija	335
3.8.1	Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke	335
3.8.2	Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije	335
3.9	Ročno čiščenje/dezinfekcija	337
3.9.1	Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu.	337
3.9.2	Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu	338
3.10	Strojno čiščenje/dezinfekcija	339
3.10.1	Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	339
3.11	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem.	340
3.11.1	Ročno predčiščenje s krtačo	340
3.11.2	Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačo	341
3.11.3	Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	341
3.12	Pregled	342
3.12.1	Vizualni pregled	342
3.12.2	Preskus delovanja	342
3.13	Sestavljanje	342
3.13.1	Navigirano orodje za vrezovanje navojev S4C ? 3,5 mm, FW655R	342
3.13.2	Navigirani izvijač S4C FW656R	342
3.13.3	Navigirani tulec svedra S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	342
3.13.4	Navigirani vodilni tulec za vijake z gladkim pecljem S4C FW658R	342
3.13.5	Navigirano vodilo tulca S4C ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R.	343
3.14	Ovojnina	343
3.15	Parna sterilizacija	343
3.16	Shranjevanje	343
4.	Tehnična služba	343
5.	Odstranjevanje	343

1. O tem dokumentu

Napotek

V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za S⁴ za vrat – navigirani instrumenti.

Napotek

Veljavna oznaka CE za izdelek je na etiketi ali embalaži izdelka.

- Za navodila za uporabo posameznih izdelkov ter informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitve uporabe

2.1.1 Predvidena uporaba

S⁴ Sistem za vrat (sistem S⁴C) se uporablja za posteriorno temensko vratno in torakalno stabilizacijo ter fuzijo.

2.1.2 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami.

Indikacije so navedene v navodilih za uporabo vsadkov (TA011796).

2.1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije so navedene v navodilih za uporabo vsadkov (TA011796).

2.2 Varnostne informacije

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrežno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.2.2 Varnostne informacije za posamezni izdelek

- Upoštevajte kirurško tehniko S⁴® Sistema za vrat 034202.

Instrumenti, navedeni v ključu, so del tega sistema. Uporabljajo se za individualno prilagajanje, nameščanje in vstavljanje vsadkov S⁴C pri bolnikih. Za varno uporabo upoštevajte navodila za uporabo S⁴C sistemskih instrumentov (TA011984) in operativne tehnike (034202/083002).

Instrumenti, navedeni v ključu, se lahko uporabljajo samo z navigacijskim sistemom Brainlab. Za varno ravnanje morate pred operacijo prebrati uporabniški priročnik Hrbtenice in travma za instrumente Brainlab in ustrezna navodila za programsko opremo aplikacije Brainlab za hrbtenico.

Specifikacije kombinacij

Napotek

Aesculap in Brainlab ne sprejmeta absolutno nobene odgovornosti, če se z vodili svedrov in vodili tulcev uporablja instrumente, centrirna orodja ali svedre, ki niso navedeni spodaj.

- Navigirano vodilo svedra S⁴C F kombinirajte izključno z naslednjimi instrumenti:
 - S⁴C centrirno orodje P za S⁴C vodilo svedra F
 - S⁴C sveder R Ø 2,4 mm za Ø 3,5 mm vijake
- Navigirano vodilo svedra S⁴C G kombinirajte izključno z naslednjimi instrumenti:
 - S⁴C centrirno orodje Q za vodilo svedra G
 - S⁴C sveder S Ø 2,9 mm za Ø 4,0 mm vijake
- Navigirano vodilo svedra S⁴C Ø 4,0 mm I za vijake z gladkim stebлом kombinirajte izključno z naslednjimi instrumenti:
 - Šilo vijaka z gladkim stebлом (FW085R)
 - Sveder Ø 2,9 mm za vijake z gladkim pecljem (FW086SU)
 - Orodje za vrezovanje navojev za gladki pecelj (FW087R)
 - Večosni izvijač (FW070R/FW131R)
 - Navigirani izvijač za večosni vijak (FW656R)
 - Izvijač Apfelbaum za vijake z okroglo glavo, kratek (FJ968R)

- Navigirano vodilni tulec S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** kombinirajte izključno z naslednjimi instrumenti:
 - Obturator Apfelbaum C1/C2 (FJ983R)
 - Trokar Apfelbaum (FJ984R)
 - Sveder za vijake pod priljubljenim kotom Ø 2,9 mm za vijake Ø 4 mm (FW088SU)
 - Orodje za vrezovanje navojev pod priljubljenim kotom Ø 4 mm (FW089R)
 - Notranji tulec svedra C1/C2 Ø 4 mm **L** (FJ985R)
 - Izvijač pod priljubljenim kotom S⁴C (FW069R/FW132R)
 - Sveder C1/C2 Ø 2,4 mm za vijake Ø 3,5 mm (FW662SU) **N**
 - Orodje za vrezovanje navojev C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
 - Notranji tulec svedra C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
 - Izvijač Apfelbaum za vijake z okroglo glavo (FJ988R)

Napotek

K-žice se v splošnem ne sme uporabljati skupaj s S⁴C

2.2.3 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne ovojnine in pred njegovo prvo sterilizacijo.

Izdelki za enkratno uporabo

Št. izd.	Oznaka
FW086SU	Sveder Ø 2,9 mm za vijake z gladkim pecljem
FW088SU	Sveder za vijake pod priljubljenim kotom Ø 2,9 mm za Ø 4 mm vijake
FW662SU	Sveder S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Sveder Ø 2,4 mm
FW667SU	Sveder Ø 2,9 mm

- Izdelek ni primeren za večkratno uporabo.

Priprava na ponovno uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali nepravilno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.

- Izdelka ne pripravljajte za ponovno uporabo.

Izdelek je steriliziran z gama obsevanjem in dobavljen v sterilni obojnini.

- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem ali izkušnjami.
- Izdelek uporabljajte samo v skladu s predvideno uporabo.
- Ne uporabljajte izdelkov iz odprte ali poškodovane sterilne obojnine.
- Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek razrahljan, upognjen, zlomljen, razpokan ali ima zlomljene sestavne dele.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali okvarjen. Če je izdelek poškodovan ali okvarjen, ga odložite na stran.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.
- Pred vsako uporabo izdelka vedno opravite preizkus delovanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb bolnikov zaradi poškodovanih instrumentov!

Instrumenti S⁴ C so zelo natančni in zelo občutljivi.

- Z instrumenti S⁴ C ravajte skrajno previdno.
- Preverite, ali so instrumenti S⁴C pravilno umerjeni, ali pa jih pošljite v tehnično službo Aesculap.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb bolnikov zaradi prekinitve navigacije!

- Pred operacijo načrtujte konfiguracijo operacijske sobe, sestavlja-nje instrumentov in poravnavo referenčne zvezde.
- Poskrbite za neomejen pogled navigacijske kamere na odsevne označevalne krogle instrumentov.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb bolnikov zaradi nenatančnih instrumentov!

- Zagotovite, da uporabljeni instrumenti niso upognjeni ali poškodovani.
- Pred uporabo preverite natančnost instrumentov, zlasti finih instrumentov. Za ta namen primite konico instrumenta v vrtilni točki matrice za umerjanje instrumenta Brainlab, različica 4.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb bolnikov zaradi nepravilne navigacije!

- Navigirane instrumente S⁴C uporabljajte samo z odsevnimi označevalnimi krogli Brainlab za enkratno uporabo.
- Za več informacij o pravilnem ravnanju z označevalnimi krogli glejte ustrezni uporabniški priročnik Brainlab.

2.3.1 Priprava lukenj za vijake z navigacijo S⁴C

⚠ OPOZORILO

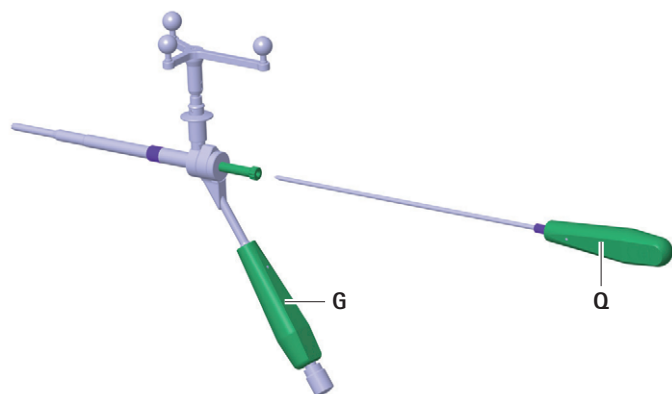
Nevarnost poškodb bolnikov zaradi nepravilne navigacije!

► Upoštevajte specifikacije kombinacij

Za centriranje lukenj vijakov v kortikalni plasti kosti za vijake s samodejnim vrezovanjem navojev S⁴C Ø 3,5 mm z navigacijo uporabite navigirano vodilo svedra S⁴C Ø 3,5 mm F samo v kombinaciji z orodjem za centriranje S⁴C za navigirano vodilo svedra S⁴C P.

Za centriranje lukenj vijakov za vijake s samodejnim vrezovanjem navojev S⁴C Ø 4,0 mm z navigacijo uporabite navigirano vodilo svedra S⁴C Ø 4,0 mm G samo v kombinaciji z orodjem za centriranje S⁴C za navigirano vodilo svedra S⁴C Q.

Navigacija vodnik svedra S⁴C G in orodje za centriranje Q imata vijolično oznako na gredi za vijake za samodejno vrezovanje navoja S⁴C Ø 4,0 mm, glejte Sl. 1.



Sl. 1 Vijolične oznake na navigiranem svedru S⁴C in centrirnem orodju

Za centriranje lukenj vijakov v kortikalni plasti brez navigacije glejte navodila za uporabo S⁴ instrumentov za vrat (TA011984).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb hrbtenjače, živčnih korenin, sosednjih medvretenčnih prostorov ali mehkega tkiva pri vstavljanju orodja za centriranje brez vodila svedra!

► Centrirno orodje uporabite samo z vodilom svedra FW664R/FW665R.

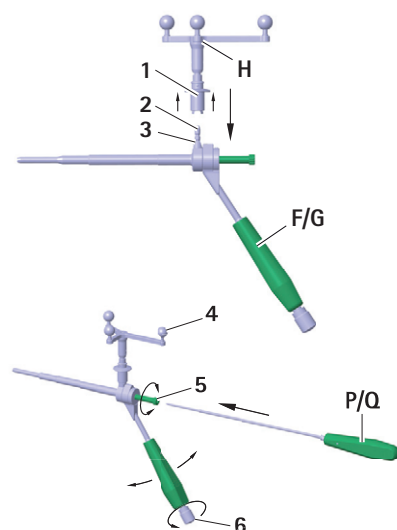
⚠ PREVIDNO

Omejitev funkcije orodja za centriranje ali nenatančno odčitavanje merilnika globine!

► Orodja za centriranje ne usmerite ponovno.

► Zamenjajte topa orodja za centriranje.

- Za vgradnjo odsevnih označevalnih krogel Brainlab 4 na zvezdasto enoto Aesculap H glejte uporabniški priročnik Brainlab.
- Umaknite in držite zaklepni tulec 1 zvezdaste enote Aesculap H proti tlaku vzmeti v smeri puščice.
- Zvezdasto enoto Aesculap H pritisnite na adapter 2 vodila svedra S⁴C F/G. Pri tem pazite, da se zatič adapterja 3 spoji z režo na zvezdasti enoti.
- Izpustite zaklepni tulec 1.



Sl. 2 Montaža zvezdaste enote Aesculap na vodilo svedra S⁴C FW664R/FW665R

- Pred vsako uporabo preverite in/ali potrdite brezhibnost instrumenta z matrico za umerjanje instrumentov Brainlab, različica 4, glejte uporabniški priročnik Brainlab. Pri tem zagotovite, da je orodje za centriranje navigiranega vodnika svedra P/Q odstranjeno.
- Za zagotovitev neomejenega pogleda kamere na odsevne označevalne krogle, odvijte gumb 6 na ročaju S⁴C vodila svedra S⁴C F/G in zavrtite zvezdasto enoto Aesculap H na zeleni položaj, glejte Sl. 2.
- Ko je zeleni položaj dosežen, ponovno privijte gumb 6.
- Prilagodite globino centralnega luknjača, tako da obrnete globinsko omejilo 5 na vodilu svedra S⁴C F/G. Največja globina je 6 mm.
- Vstavite centrirno orodje S⁴C P/Q v vodilo svedra S⁴C F/G.
- Vnaprej nastavljeno globino centralnega luknjača preverite z merilnikom (npr. AA845R).
- Če želite odpreti kortikalne kosti, pritisnite orodje za centriranje S⁴C na vnaprej nastavljeno globino pod nadzorom z navigacijskim sistemom Brainlab.

2.3.2 Vrtanje lukenj za vijake S⁴C

⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodb zaradi nepravilnega položaja luknje ali luknje, ki je pregloboka!

- Svedra ne brusite, ker lahko s tem povzročite nenatančne ali nepravilne odčitke merilnika globine.
- Tope svedre zamenjajte z novimi.

Sveder se uporablja z vodilom svedra S⁴C, vrtanje pa se izvaja ročno z ročajem svedra (FJ839R) ali z motorskim sistemom z intra-ročnikom Aesculap (npr. GD450R/GD456R).

Sestavljanje svedra in ročaja svedra (samo za ročno vrtanje)

⚠ NEVARNOST

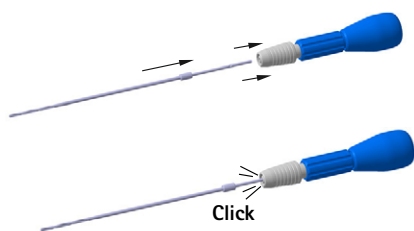
Nevarnost poškodb hrbtenjače, živčnih korenin, sosednjih medvretenčnih prostorov ali mehkega tkiva zaradi nepravilnega vrtanja!

- Za vrtanje lukenj uporabljajte samo ustrezna vodila za sveder S⁴C. Sveder vstavite samo skupaj z ustreznim vodilom svedra.
- Pred vrtanjem je treba dolžino vnaprej nastavljenega svedra preveriti z merilnikom (npr. AA845R, instrument za anteriorno cervikalno fuzijo Caspar).

⚠ NEVARNOST

Poškodba hrbtenjače in živčnih korenin zaradi uporabe predolgega svedra!

- ▶ Za izbiro ustrezne dolžine svedra pred operacijo uporabite rentgen-sko slikanje.
- ▶ Sveder lahko poravnate in vstavite pod radiografsko kontrolo in/ali s pomočjo navigacijskega sistema.
- ▶ Izberite sveder, katerega dolžina ustreza predvideni globini izvrtane luknje.
- ▶ Sveder vstavite v ročaj svedra (FJ839R), glejte Sl. 3.
- ▶ Zaklepni tulec povlecite nazaj in pridržite proti pritisku vzmeti v smeri puščice.
- ▶ Sveder potisnite v sprejemni element ročaja svedra, kolikor je mogoče
- ▶ Sveder rahlo zavrtite, nato pa izpustite zaklepni tulec. Sveder se zaskoči slišno.



Sl. 3 Sestavljanje svedra

⚠ NEVARNOST

Če je hitrost vrtenja vrtanja previsoka, obstaja nevarnost poškodb in/ali poškodb svedra!

- ▶ Uporabite najnižjo možno hitrost vrtanja, tako da lahko nadzirate globino vrtanja.
- ▶ Med procesom vrtanja ne upogibajte svedra.

2.3.3 Vrtanje lukenj za vijake S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ OPOZORILO

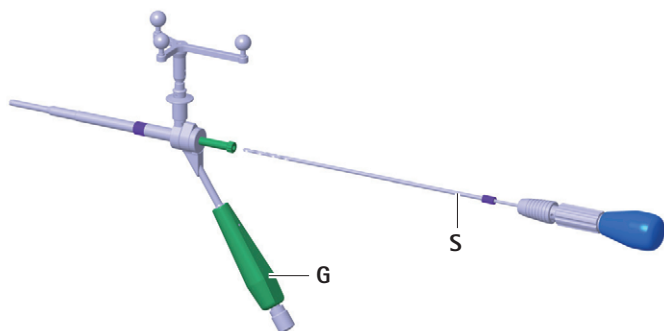
Nevarnost poškodb bolnikov zaradi nepravilne navigacije!

- ▶ Upoštevajte specifikacije kombinacij

Za nadzorovano vrtanje lukenj za vijake S⁴C Ø 3,5 mm s svedrom Ø 2,4 mm R (FW666SU) je treba vedno uporabiti navigirano vodilo svedra S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Za nadzorovano vrtanje lukenj za vijake S⁴C Ø 4,0 mm s svedrom Ø 2,9 mm S (FW667SU) je treba vedno uporabiti navigirano vodilo svedra S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

Navigirano vodilo svedra S⁴C G in sveder Ø 2,9 mm S imajo vijoličasto oznako na stebelu vijakov za samodejno vrezovanje navoja S⁴C Ø 4,0 mm, glejte Sl. 4.

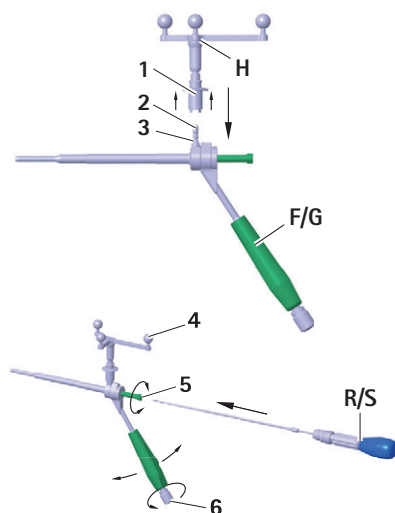


Sl. 4 Vijolična oznaka na navigiranem vodilu svedra S⁴C in svedru

Napotek

Svedrov Ø 2,4 mm (FW051SU) in Ø 2,9 mm (FW052SU) se ne sme uporabljati z navigiranim vodilom svedra S⁴C F/G.

- ▶ Za vgradnjo odsevnih označevalnih krogel Brainlab 4 na zvezdasto enoto Aesculap H glejte uporabniški priročnik Brainlab.
- ▶ Zaklepni tulec 1 zvezdaste enote Aesculap H povlecite nazaj in pridržite proti pritisku vzmeti v smeri puščice.
- ▶ Zvezdasto enoto Aesculap H nato pritisnite na adapter 2 vodila svedra S⁴C F/G. Pri tem pazite, da se zatič adapterja 3 spoji z režo zvezdaste enote.
- ▶ Izpustite zaklepni tulec 1.



Sl. 5 Montaža zvezdaste enote Aesculap na vodilo svedra S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Pred vsako uporabo preverite in/ali potrdite brezhibnost instrumenta z matrico za umerjanje instrumentov Brainlab, različica 4, glejte uporabniški priročnik Brainlab. Pri tem zagotovite, da se sveder R/S odstrani.
- ▶ Da bi zagotovili neomejen pogled kamere na odsevne označevalne krogle odvijte gumb 6 na ročaju vodila svedra S⁴C F/G in zavrtite zvezdasto enoto Aesculap H na zeleni položaj, glejte Sl. 2.
- ▶ Ko je zeleni položaj dosežen, ponovno privijte gumb 6.
- ▶ Prilagodite globino vrtanja, in sicer tako, da obrnete globinsko omejilo 5 na vodilu svedra S⁴C F/G.
- ▶ Lestvica je v mm. Vsak polovični obrat omeji globino premakne razdaljo za 0,5 mm.
- ▶ Sveder z nameščenim ročajem namestite na vodilo svedra intra-ročnika S⁴C F/G.
- ▶ Pred vrtanjem je treba dolžino vnaprej nastavljenega svedra preveriti z merilnikom (npr. AA845R, instrument za anteriorno cervikalno fuzijo Caspar).
- ▶ Pod nadzorom navigacijskega sistema Brainlab vrtajte do vnaprej nastavljenih globine.

2.3.4 Vrezovanje navoja (izbirno)

Vijaki S⁴C so vijaki s samodejnim vrezovanjem navoja. Če pa kirurg med operacijo ugotovi, da je trdnost kosti večja, lahko vnaprej vreže navoj z orodjem za vrezovanje navojev S⁴C.

- ▶ Za vrezovanje navojev za vijake Ø 3,5 mm z navigacijo uporabite navigirano orodje za vrezovanje navojev S⁴C A.
- ▶ Za vrezovanje navojev za vijake Ø 4 mm uporabite standardno orodje za vrezovanje navojev brez navigacije (FW047R), glejte TA011984.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodbe tkiva pri uporabi orodja za vrezovanje navojev S⁴C (A) in poškodbe kostnega navoja!

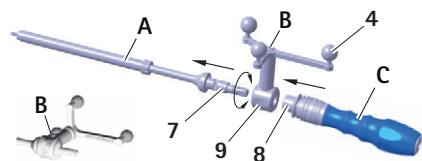
- ▶ Pred uporabo orodja za vrezovanje navojev S⁴C poskrbite, da bo premični tulec orodja za vrezovanje navojev umaknjen pravilno.
- ▶ Za montažo odsevnih označevalnih krogel Brainlab 4 na referenčno zvezdasto enoto B (vnaprej umerjena) glejte uporabniški priročnik Brainlab.
- ▶ Enoto referenčne zvezde potisnite na gred 7 orodja za vrezovanje navojev S⁴C A. Poskrbite, da bo zvezdasta enota dobro pritrjena na tulec orodja za vrezovanje navojev S⁴C.

Napotek

Zvezdna enota se lahko vrti na gredi orodja za vrezovanje navojev S⁴C.

- ▶ Umaknite in držite zaklepni tulec 8 proti pritisku vzeti.
- ▶ Potisnite ročaj S⁴C FW067R/FW165R na gred orodja za vrezovanje navojev S⁴C A.
- ▶ Izpustite zaklepni tulec 8, glejte Sl. 6.

Preverite, ali je ročaj S⁴C priključen.



Sl. 6 Namestitev referenčne zvezdaste enote (predhodno umerjena) in ročaj S⁴C na orodje za vrezovanje navojev S⁴C

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe bolnika!

- ▶ Pred uporabo zagotovite, da je izbran instrument pravilno sestavljen.
- ▶ Zagotovite, da je puščica na spodnji strani referenčne zvezdaste enote (predhodno umerjena) usmerjena na konico orodja.
- ▶ Pred vsako uporabo, preverite in/ali potrdite brezhibnost instrumenta z matrico za umerjanje instrumentov Brainlab, različica 4, glejte uporabniški priročnik Brainlab.
- ▶ Če želite urezati navoj, pridržite referenčno zvezdasto enoto B na načrtovanih zarezah z eno roko, z drugo roko pa privijte ročaj S⁴C C počasi in enakomerno pod nadzorom navigacijskega sistema Brainlab, dokler ne dosežete potrebne globine.
- ▶ Uporabite lestvico za retrakcijskim tulcem orodja za vrezovanje navojev S⁴C, da odčitate globino med postopkom vrezovanja navoja, glejte Sl. 7.



Sl. 7 Orodje za vrezovanje navojev z berljivo globino navoja

2.3.5 Vijak S⁴C namestite na položaj pod navigacijo, nato pa ga začasno pritrdite na mestu.

⚠ NEVARNOST

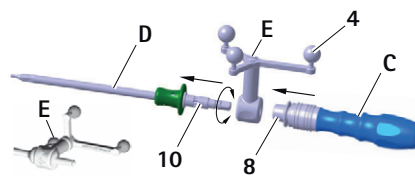
Nevarnost poškodb bolnika!

- ▶ Izvijač S⁴C uporabljajte samo z referenčno zvezdasto enoto ML za ročno umerjanje.
- ▶ Če zamenjate vijake, znova izvedite umerjanje.
- ▶ Za nastavitev položaja vijakov S⁴C Ø 3,5 mm in Ø 4 mm z navigacijo uporabite navigirani izvijač D S⁴C.
- ▶ Za montažo odsevnih označevalnih krogel Brainlab 4 na referenčno zvezdasto enoto ML E glejte uporabniški priročnik Brainlab.
- ▶ Referenčno zvezdasto enoto ML E potisnite na gred 10 izvijača S⁴C D. Poskrbite, da bo zvezdasta enota dobro pritrjena na tulec izvijača S⁴C.

Napotek

Zvezdasta enota se lahko vrti na gredi izvijača S⁴C.

- ▶ Umaknite in držite zaklepni tulec 8 proti pritisku vzeti.
- ▶ Potisnite ročaj S⁴C FW067R/FW165R na gred izvijača S⁴C D.
- ▶ Izpustite zaklepni tulec 8, glejte Sl. 8.
- ▶ Preverite, ali je ročaj S⁴C priključen.

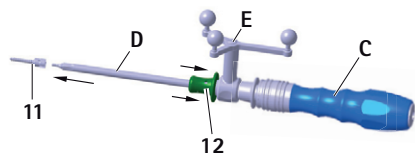


Sl. 8 Montaža referenčne zvezdaste enote ("umerjanje z ICM 4") in ročaja S⁴C (FW067R ali FW165R) na izvijač S⁴C

Napotek

Izvijač S⁴C je opremljen s funkcijo samozadrževanja, ki preprečuje, da bi vijak S⁴C padel ven, ko se ga podaja kirurgu.

- ▶ Umaknite in pridržite držalni tulec 12 na izvijaču S⁴C D, glejte Sl. 9.
 - ▶ Konico izvijača S⁴C D vstavite do konca v šestkotni del vijaka 11.
 - ▶ Izpustite držalni tulec 12.
- Poskrbite, da je vijak 11 dobro pritrjen na svojem mestu na izvijaču S⁴C D in da je večsnost vijaka 11 blokirana.



Sl. 9 Vijak S⁴C poberite z izvijačem S⁴C

⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodb bolnika!

- Pred uporabo zagotovite, da je izbran instrument pravilno sestavljen. Zagotovite, da je puščica na spodnji strani referenčne zvezdaste enote ML usmerjena na konico orodja.
- Pred uporabo instrumenta, ki ima pravilno nameščen vijak, opravite ročno umerjanje z matrico za umerjanje instrumentov Brainlab, različica 4, glejte uporabniški priročnik Brainlab.
- Vijak privijte pod nadzorom navigacijskega sistema Brainlab. Pri tem držite referenčno zvezdasto enoto ML na načrtovanih zarezah z eno roko in zavrtite ročaj S⁴C C, da privijete vijak 11 z drugo roko.

2.3.6 Instrumenti za vijake z gladkim pecljem

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb bolnikov zaradi nepravilne navigacije!

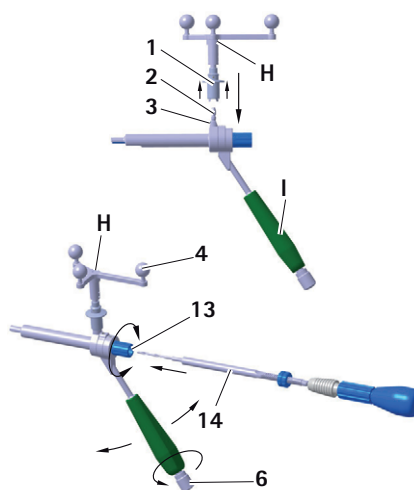
► Upoštevanje specifikacije kombinacij

Instrumenti za vijake z gladkim pecljem so označeni s svetlo modrim obročem. Uporabljajo se za centralno luknjanje, vrtanje lukenj in vrezovanje navojev za vijake z gladkim pecljem Ø 4 mm.

⚠ NEVARNOST

Nepravilna namestitev instrumentov ali vsadkov lahko povzroči resne zaplete za bolnika!

- Izvajanje operativnih korakov z radiografsko vizualizacijo.
- Pri odstranjevanju šila vijaka z gladkim pecljem (FW085R) in med nadaljnjimi delovnimi koraki poskrbite, da ostane navigirani vodilni tulec vijaka z gladkim pecljem S⁴C trdno pritrjen na svojem mestu.
- Poskrbite, da je okno na navigiranem vodilnem tulcu za vijake z gladkim pecljem S⁴C zaprto med pripravami luknje vijaka in med vstavljanjem vijaka, glejte lasersko oznako na notranjem tulcu.
- Pazite, da se pri odpiranju in zapiranju okna na navigiranem vodilnem tulcu za vijak z gladkim pecljem S⁴C ne zatakne tkivo in da se vijak namesti na svoje mesto.
- Za vgradnjo odsevnih označevalnih krogel Brainlab 4 na zvezdasto enoto Aesculap H glejte uporabniški priročnik Brainlab.
- Zaklepni tulec 1 povlecite nazaj in pridržite proti pritisku vzmeti v smeri puščice.
- Zvezdasta enota Aesculap H se nato potisne v adapter 2. Pri tem zagotovite, da je vdolbina na zvezdasti enoti nameščena nad zatičem 3 adapterja.
- Izpustite zaklepni tulec 1.

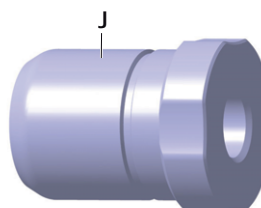


Sl. 10 Montaža zvezdaste enote Aesculap na vodilni tulec za vijake z gladkim pecljem S⁴C.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodb bolnikov zaradi nepravilne navigacije!

- Redukcijski tulec potisnite v matrico za umerjanje instrumentov Brainlab, različica 4, tako da zaslišite klik.
- Pred vsako uporabo preverite in/ali potrdite brezhibnost instrumenta s posebnim redukcijskim tulcem J z matrico za umerjanje instrumentov Brainlab, različica 4, glejte uporabniški priročnik Brainlab. Zagotovite, da so vsi drugi instrumenti (orodje za centriranje, vrtanje, luknjač itd.) odstranjeni za validacijo instrumenta.



Sl. 11 Redukcijski tulec za validacijo/preverjanje z matrico za umerjanje instrumentov Brainlab, različica 4

- Da bi zagotovili neomejen pogled kamere na odsevne označevalne krogle, odvijte gumb 6 na ročaju S⁴C vodila svedra I S⁴C in zavrtite zvezdasto enoto Aesculap H v zeleni položaj, glejte Sl. 10.
- Ko je zeleni položaj dosežen, ponovno privijte gumb 6.
- Namestite tulec vodila S⁴C I za vijake z gladkim pecljem v operacijsko polje. Pri tem zagotovite, da je okno vodilnega tulca med pripravo in vstavljanjem vijaka z vodilnim tulcem zaprto, glejte lasersko označevanje na notranjem tulcu 13.
- S šilom za vijake z gladkim pecljem izvedite centralno luknjanje kortikalnega sloja telesa vretenca (FW085R), glejte TA011984 in operacijsko tehniko (O34202).
- Če je potrebno, vstavite šilo v notranji tulec 13 in izvedite centralno luknjanje kosti do položaja za zaustavitev. Položaj za zaustavitev je indiciran z oznako na šilu.
- Odstranite šilo iz operacijskega polja.
- Sveder za vijak z gladkim pecljem (FW086SU) 14 z nameščenim ročajem (FJ839R) namestite na intra-ročnik v notranji tulec 13.
- Pred vrtanjem je treba dolžino vnaprej nastavljenega svedra preveriti z merilnikom (npr. AA845R, instrument za anteriorno cervikalno fuzijo Caspar).

- Pod nadzorom z navigacijskim sistemom Brainlab izvirajte luknjo v kost, dokler se ne doseže nastavljen položaj za zaustavitev. Za dodatne informacije o vrtnju glejte navodila za uporabo S⁴ instrumentov za vrat (TA011984) in tehniko za uporabo (O34202).
- Odstranite sveder iz operacijskega polja.
- Za pripravo lukenj za vrtnje vijakov urežite navoj z orodjem za vrezovanje navojev vijakov z gladkim pecljem (FW087R).
- Orodje za vrezovanje navojev za vijake z gladkim pecljem vstavite v notranji tulec in počasi ter vztrajno vrezujte navoj, dokler ne dosežete zelene globine. Pri tem odčitajte globino navoja na lestvici orodja za vrezovanje navojev.
- Odstranite orodje za vrezovanje navojev za vijake z gladkim pecljem iz operacijskega polja.

Napotek

Če je treba vijak S⁴C vstaviti pod navigacijo z izvijačem S⁴C FW656R ob uporabi vodilnega tulca I, odstranite zvezdasto enoto Aesculap na vodilnem tulcu S⁴C za vijake z gladkim pecljem.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodb bolnikov zaradi nepravilne navigacije!

- Navigirani izvijač S⁴C FW656R ali drugi izvijači S⁴C so namenjeni samo za navigacijo v nenavigiranem vodilnem tulcu S⁴C FW658R.
- Za navigacijo izvijača S⁴C FW656R glejte poglavje o nastavljanju položaja vijaka S⁴C ob navigaciji in začasni fiksaciji vijaka na svojem mestu.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodbe bolnika zaradi prostega vrtenja vijakov!

- Vijaka ne privijte, dokler njegova glava ne pride v stik z vodilnim tulcem S⁴C.

Napotek

Navigirani izvijač S⁴C FW656R uporabljajte samo z nenavigiranim vodilnim tulcem S⁴C FW658R.

- Navigirajte izvijač S⁴C, glejte Vijak S⁴C namestite na položaj pod navigacijo, nato pa ga začasno pritrdite na mestu..
- Vijak vstavite skozi vodilni tulec S⁴C, vendar ga ne privijte do konca (gladki peclj mora ostati prost). Odstranite izvijač S⁴C D iz operacijskega polja.
- Odstranite instrument iz vijaka:
 - Modri notranji tulec 13 obrnite, nato pa odprite okno na vodilnem tulcu S⁴C.
 - Vodilni tulec S⁴C I previdno potisnite stran, lateralno od vijaka.
 - Odstranite vodilni tulec S⁴C I iz operacijskega polja.

2.3.7 Instrumenti za vijake pod priljubljenim kotom

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb bolnikov zaradi nepravilne navigacije!

- Upoštevajte specifikacije kombinacij

Instrumenti pod priljubljenim kotom so označeni z zlatim obročem.

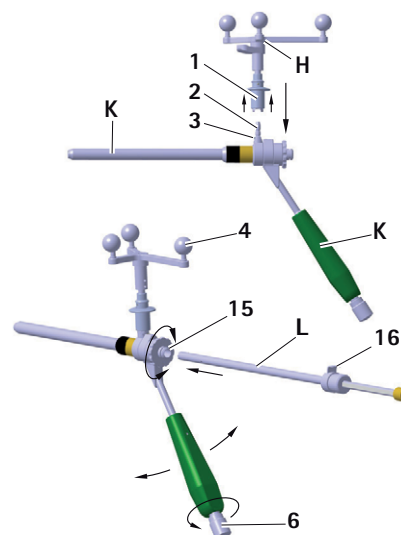
⚠ NEVARNOST

Nepravilna namestitve instrumentov ali vsadkov lahko povzroči resne zaplete za bolnika!

- Izvajanje operativnih korakov z radiografsko vizualizacijo.
- Pri odstranjevanju obturatorja (FJ983R) in med nadaljnjimi delovnimi koraki poskrbite, da ostane vodilni tulec S⁴C trdno pritrjen na svojem mestu.

Vrtanje lukenj za vijake pod priljubljenim kotom

- Za vgradnjo odsevnih označevalnih krogel Brainlab 4 na zvezdasto enoto Aesculap H glejte uporabniški priročnik Brainlab.
- Zvezdasto enoto Aesculap H se namesti na navigirani vodilni tulec S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Pri tem morate umakniti in pridržati zaklepni tulec 1 proti pritisku vzmeti v smeri puščice.
- Zvezdasto enoto Aesculap H potisnite na adapter 2 vodilnega tulca S⁴C K. Pri tem poskrbite, da bo reza nameščena nad zatičem 3 adapterja.
- Izpustite zaklepni tulec 1.



Sl. 12 Montaža zvezdaste enote Aesculap na vodilni tulec S⁴C; vstavljanje notranjega tulca svedra S⁴C

- Pred vsako uporabo preverite in/ali potrdite brezhibnost instrumenta z matrico za umerjanje instrumentov Brainlab, različica 4, glejte uporabniški priročnik Brainlab. Prepričajte se, da je notranji tulec svedra L pred tem preverjanjem nameščen.
- Da bi zagotovili neomejen pogled kamere na odsevne označevalne krogle odvijte gumb 6 na ročaju S⁴C vodila svedra S⁴C K in zavrtite zvezdasto enoto Aesculap H v zeleni položaj, glejte Sl. 12.
- Ko je zeleni položaj dosežen, ponovno privijte gumb 6.
- Notranji tulec svedra L odstranite iz vodilnega tulca S⁴C K.
- Vstavite obturator (FJ983R) v notranji tulec 15 vodilnega tulca S⁴C K.
- Obturator se združi v notranjem tulcu in se lahko še vedno vrti.
- Vodilni tulec S⁴C K z nameščenim obturatorjem premaknite v operacijsko polje prek majhnega kirurškega reza.
- Pritisnite gumb 16 na obturatorju (FJ983R) in obturator umaknite iz notranjega tulca 15.
- Če je potrebno, potisnite trokar Apfelbaum (FJ984R) v notranji tulec 15, tega pa v kost, da centralno prebijete vhodno točko vijaka.

- ▶ Odstranite trokar iz operacijskega polja.
- ▶ Potisnite notranji tulec svedra L na notranji tulec 15.
- ▶ Notranji tulec svedra se spoji z notranjim tulcem in se lahko še vedno vrti, glejte Sl. 12.
- ▶ Vstavite sveder za vijake pod priljubljenim kotom (FW088SU) z nameščenim ročajem (FJ839R) ali Intra-ročnikom v notranji tulec svedra L.
- ▶ Pod nadzorom navigacijskega sistema Brainlab vrtajte do vnaprej nastavljene globine. Globino svedra lahko odčitate na lestvici na notranjem tulcu svedra L.

Napotek

Da ne bi izgubili vstopne odprtine, vam je lahko v pomoč, če pustite sveder v izvrtani luknji, pritisnete gumb 16 na notranjem tulcu svedra L in potisnete vodilni tulec navzdol, dokler ne doseže konca na kostni površini. Nato sveder in notranji tulec svedra L odstranite iz vodilnega tulca S⁴C K.

- ▶ Pritisnite gumb 16 in odstranite notranji tulec svedra L iz notranjega tulca 15.

Vijaki S⁴C so vijaki s samodejnim vrezovanjem navoja. Če pa kirurg med operacijo ugotovi, da je trdnost kosti večja, lahko vnaprej vreže navoj z orodjem za vrezovanje navojev S⁴C.

- ▶ Za pripravo luknje vijaka vstavite orodje za vrezovanje navojev pod priljubljenim kotom Ø 4 mm (FW089R) v notranji tulec 15 in vrežite navoj. Globino svedra lahko odčitate na lestvici na orodju za vrezovanje navojev.
- ▶ Orodje za vrezovanje navojev obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ne izstopi iz kosti.

Napotek

Da ne bi izgubili vstopne odprtine, vam je lahko v pomoč, če orodje za vrezovanje navojev obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler skoraj ne izstopi iz kosti. Notranji tulec 15 zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, istočasno pa potisnite navzdol vodilni tulec S⁴C K, tako da doseže konec na površini kosti. Nato odvijte orodje za vrezovanje navojem pod priljubljenim kotom Ø 4 mm (FW089R) do konca iz kosti in ga odstranite skupaj z notranjim vodilom 15 iz vodilnega tulca S⁴C K.

Vstavljanje vijaka

- ▶ Prepričajte se, da je notranji tulec 15 odstranjen iz vodilnega tulca S⁴C K tako da ga obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca.
- ▶ Ustreden vijak pod priljubljenim kotom Ø 4,0 mm poberite s samodržalnim izvijačem S⁴C (FW069R/FW132R). Pri tem umaknite in držalni tulec držite nazaj v smeri proti pritisku vzmeti.

Napotek

Funkcija samodržalnega instrumenta je, da preprečuje izpad vijaka iz izvijača S⁴C, ko se ga podaja kirurgu-operatorju.

- ▶ Pritisnite delovni konec izvijača S⁴C do konca v šestkotni del vijaka 11.
- ▶ Izpustite črn držalni tulec.
- ▶ Vijak privijte pod nadzorom navigacijskega sistema Brainlab.
- ▶ Privijte vijak. Pri tem delajte skozi vodilni tulec S⁴C. Aktivirajte črni držalni tulec in izpustite izvijač S⁴C iz vijaka.
- ▶ Odstranite vodilni tulec S⁴C S⁴C iz operacijskega polja.

2.3.8 Standard vijak (Ø3,5 mm) instrumentacije z instrumenti s priljubljenim kotom

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb bolnikov zaradi nepravilne navigacije!

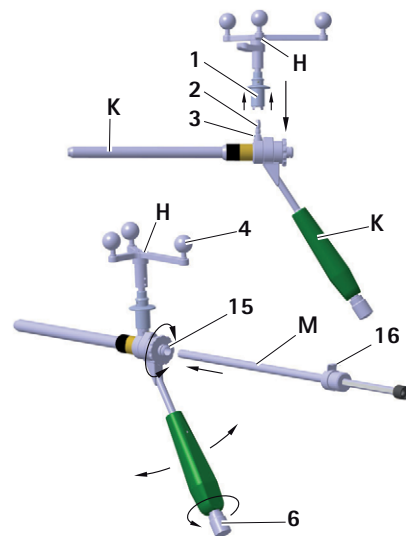
- ▶ Upošteвайте specifikacije kombinacij

Za vstavljanje standardnih vijakov Ø 3,5 mm z instrumenti s priljubljenim kotom morate uporabiti tudi instrumente M, N in O. Ti instrumenti so označeni s črnim obročem.

⚠ NEVARNOST

Nepravilna namestitvev instrumentov ali vsadkov lahko povzroči resne zaplete za bolnika!

- ▶ Izvajanje operativnih korakov z radiografsko vizualizacijo.
- ▶ Pri odstranjevanju obturatorja (FJ983R) in med nadaljnjimi delovnimi koraki poskrbite, da ostane vodilni tulec trdno pritrjen na svojem mestu.
- ▶ Za vgradnjo odsevnih označevalnih krogel Brainlab 4 na zvezdasto enoto Aesculap H glejte uporabniški priročnik Brainlab.
- ▶ Zvezdasto enoto Aesculap H se namesti na navigirani vodilni tulec S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Pri tem morate umakniti in pridržati pritrdilni tulec 1 proti pritisku vzmeti v smeri puščice.
- ▶ Zvezdasto enoto Aesculap H nato potisnite na adapter 2 vodilnega tulca S⁴C K. Pri tem poskrbite, da bo reža nameščena nad zatičem 3 adapterja.
- ▶ Izpustite zaklepni tulec 1.



Sl. 13 Montaža zvezdaste enote Aesculap na vodilni tulec S⁴C; vstavljanje vodila svedra S⁴C

- ▶ Pred vsako uporabo preverite in/ali potrdite instrument z matrico za umerjanje instrumentov Brainlab, različica 4, glejte uporabniški priročnik Brainlab. Prepričajte se, da je notranji tulec svedra M pred tem preverjanjem nameščen.
- ▶ Da bi zagotovili neomejen pogled kamere na odsevne označevalne krogle, odvijte gumb 6 na ročaju S⁴C vodilnega tulca S⁴C K, nato pa zavrtite zvezdasto enoto Aesculap H v zeleni položaj, glejte Sl. 13.
- ▶ Ko je zeleni položaj dosežen, ponovno privijte gumb 6.
- ▶ Notranji tulec svedra M odstranite iz vodilnega tulca K.
- ▶ Vstavite obturator (FJ983R) v notranji tulec 15 vodilnega tulca S⁴C K. Obturator se združi v notranjem tulcu in se lahko še vedno vrti.
- ▶ Vodilni tulec S⁴C K z nameščenim obturatorjem premaknite v operacijsko polje prek majhnega kirurškega reza.
- ▶ Pritisnite gumb 16 na obturatorju (FJ983R) in obturator umaknite iz notranjega tulca 15.

- ▶ Če je potrebno, potisnite trokar Apfelbaum (FJ984R) v notranji tulec **15**, tega pa v kost, da centralno prebijete vhodno točko vijaka.
- ▶ Odstranite trokar iz operacijskega polja.
- ▶ Potisnite notranji tulec svedra **M** na notranji tulec **15**. Notranji vodilni tulec se spoji z notranjim tulcem in se lahko še vedno vrti, glejte Sl. 13.
- ▶ Sveder Ø 2,4 mm **N** z nameščenim ročajem (FJ839R) ali Intra-ročni-kom namestite na notranji tulec svedra **M**.
- ▶ Pod nadzorom navigacijskega sistema Brainlab vrtajte do vnaprej nastavljenе globine. Globino svedra lahko odčitate na lestvici na notranjem tulcu svedra **M**.

Napotek

Da ne bi izgubili vstopne odprtine, vam je lahko v pomoč, če pustite sveder v izvršni luknji, pritisnete gumb **16** na notranjem tulcu svedra **M** in potisnete vodilni tulec navzdol, dokler ne doseže konca na kostni površini. Nato sveder in notranji tulec svedra **M** odstranite iz vodilnega tulca **S⁴CK**.

- ▶ Pritisnite gumb **16** in odstranite notranji tulec svedra **M** iz notranjega tulca **15**.

Vijaki **S⁴C** so vijaki s samodejnim vrezovanjem navoja. Če pa kirurg med operacijo ugotovi, da je trdnost kosti večja, lahko vnaprej vreže navoj z orodjem za vrezovanje navojev **S⁴C**.

- ▶ Za pripravo luknje vijaka vstavite orodje za vrezovanje navojev C1/C23 Ø 3,5 mm **O** v notranji tulec **15** in vrežite navoj. Globino svedra lahko odčitate na lestvici na orodju za vrezovanje navojev.
- ▶ Orodje za vrezovanje navojev **O** obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ne izstopi iz kosti.

Napotek

Da ne bi izgubili vstopne odprtine, vam je lahko v pomoč, če orodje za vrezovanje navojev obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler skoraj ne izstopi iz kosti. Notranji tulec **15** zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, istočasno pa potisnite navzdol vodilni tulec **S⁴CK**, tako da doseže konec na površini kosti. Nato odvijte orodje za vrezovanje navojev **O** do konca iz kosti in ga odstranite skupaj z notranjim vodilom **15** iz vodilnega tulca **S⁴CK**.

Vstavljanje vijaka

- ▶ Prepričajte se, da je notranji tulec **15** odstranjen iz vodilnega tulca **S⁴C K**, in sicer tako, da ga obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca.
- ▶ Ustreden standardni vijak Ø 3,5 mm poberite s samodržalnim izvijačem **S⁴C** (FW069R/FW132R). Pri tem umaknite in držite nazaj držalni tulec v smeri proti pritisku vzmeti.

Napotek

Funkcija samodržalnega instrumenta je, da preprečuje izpad vijaka iz izvijača **S⁴C**, ko se ga podaja kirurgu, ki izvaja operacijo.

- ▶ Pritisnite delovni konec izvijača **S⁴C** do konca v šestkotni del vijaka **11**.
- ▶ Izpustite črn držalni tulec.
- ▶ Vijak privijte pod nadzorom navigacijskega sistema Brainlab.
- ▶ Privijte vijak. Pri tem delajte skozi vodilni tulec **S⁴C**.
- ▶ Aktivirajte črn držalni tulec in izpustite izvijač **S⁴C** iz vijaka.
- ▶ Odstranite vodilni tulec **S⁴C** in izvijač **S⁴C** iz operacijskega polja.

3. Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali morebitne različice CJB, upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s pripravo na ponovno uporabo izdelkov.

Napotek

Strojna priprava na ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejše informacije o pripravi na ponovno uporabo in združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode Aesculap.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksirnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksirnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehid/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napestna korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- Nadaljnje podrobne nasvete o higieni varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Izdelki za enkratno uporabo

Št. izd.	Oznaka
FW086SU	Sveder Ø 2,9 mm za vijake z gladkim pecljem
FW088SU	Sveder za vijake pod priljubljenim kotom Ø 2,9 mm za Ø 4 mm vijake
FW662SU	Sveder S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Sveder, Ø 2,4 mm
FW667SU	Sveder, Ø 2,9 mm

- Izdelek ni primeren za večkratno uporabo.

Priprava na ponovno uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali nepravilno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.

- Izdelka ne pripravljajte za ponovno uporabo.

3.4 Izdelki za večkratno uporabo

Vplivi priprave na ponovno uporabo, ki povzročijo poškodbe izdelka, niso znani.

Skrben vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljša priložnost, da se prepozna izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.5 Priprave na mestu uporabe

- Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.6 Priprava na čiščenje

- Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Razstavljanje.
- Izdelek pred čiščenjem razstavite.
- Odprite izdelek z zgibi.
- Odprite vse ventile/pipe.

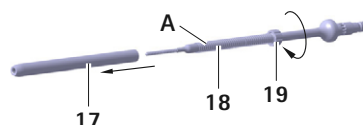
3.7 Razstavljanje

3.7.1 Navigirano orodje za vrezovanje navojev S⁴C Ø 3,5 mm FW655R

- Odvijte matico 19 in jo odvijte s tulca 17.
- Odstranite tulec 17 v smeri puščice.

Napotek

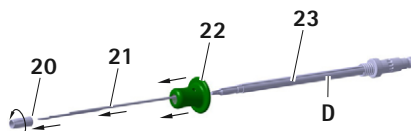
Na gred je pritrjena vzmet 18.



Sl. 14 Demontaža orodja za vrezovanje navojev S⁴C

3.7.2 Navigirani izvijač S⁴C FW656R

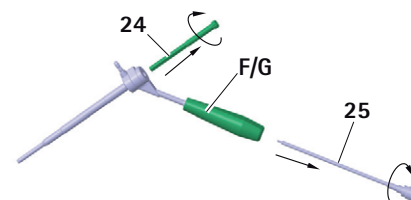
- Umaknite in držite zeleni držalni tulec 22 proti pritisku vzmeti.
- Odvijte tulec vijaka 20 na delovnem koncu izvijača S⁴C in ga odstranite z gredi.
- Izpustite zeleni držalni tulec 22.
- Zeleni držalni tulec 22 z držalnimi jeziki potisnite v smeri delovnega konca instrumenta in ga odstranite z gredi izvijača.



Sl. 15 Demontaža izvijača S⁴C

3.7.3 Navigirani tulec svedra S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

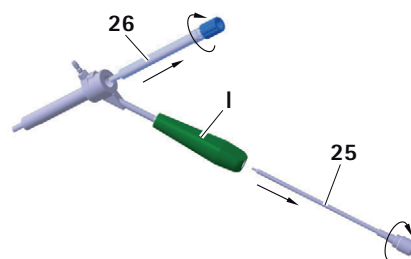
- Vodilni tulec 24 obrnite v smeri urinega kazalca in ga odstranite. Upoštevajte, da gre za levi navoj.
- Odvijte gumb 25 v nasprotni smeri urinega kazalca, odvijte in odstranite ga iz ročaja, tako da povlečete v smeri puščice.



Sl. 16 Demontaža vodila svedra S⁴C

3.7.4 Navigirani vodilni tulec za vijake z gladkim pecljem S⁴C FW658R

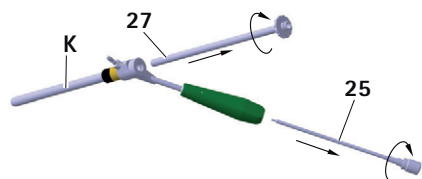
- Obrnite notranji tulec 26 v položaj »Odstrani«, nato pa ga odstranite iz zunanjskega tulca v smeri puščice.
- Odvijte gumb 25 v nasprotni smeri urinega kazalca, odvijte in odstranite ga iz ročaja, tako da povlečete v smeri puščice.



Sl. 17 Demontaža vodilnega tulca za vijake z gladkim pecljem

3.7.5 Navigirano vodilo tulca S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- ▶ Odvijte gumb 27 v nasprotni smeri urinega kazalca, odvijte in odstranite ga iz ročaja, tako da povlečete v smeri puščice.
- ▶ Odvijte gumb 25 v nasprotni smeri urinega kazalca, odvijte in odstranite ga iz ročaja, tako da povlečete v smeri puščice.



Sl. 18 Razstavljanje vodilnega tulca Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Čiščenje/dezinfekcija

3.8.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- ▶ Čistilna in razkuževalna sredstva uporabljajte po navodilih proizvajalca.
- ▶ Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- ▶ Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.

Napotek

Za čiščenje in razkuževanje (predhodno umerjene) referenčne zvezdaste enote in referenčne zvezdaste enote ML (umerjanje z ICM4) glejte uporabniški priročnik Brainlab.

3.8.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu ■ FW655R do FW657R ■ FW663R ■ FW688R do FW689R	■ Čistilna krtača: 30 mm/Ø: 4,5 mm, npr. TA011944 in čistilna krtača: 20 mm/Ø:2,5 mm, npr. TE654202 in čistilna krtača: 50 mm/Ø: 10 mm, npr. TA007747 ■ Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Pri čiščenju instrumentov s premičnimi tečaji se prepričajte, da so ti v odprtem položaju, in po potrebi med čiščenjem premikajte tečaj. ■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu
Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R do FW661R ■ FW664R do FW665R	■ Čistilna krtača: 30 mm/Ø: 4,5 mm, npr. TA011944 in čistilna krtača: 20 mm/Ø:2,5 mm, npr. TE654202 in čistilna krtača: 50 mm/Ø: 10 mm, npr. TA011327 ■ Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Pri čiščenju instrumentov s premičnimi tečaji se prepričajte, da so ti v odprtem položaju, in po potrebi med čiščenjem premikajte tečaj. ■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- Komponente s svetlinami in kanali povežite neposredno na vrata za izpiranje na ohišju injektorja. - Za splakovanje izdelka: Uporabite šobo ali tulec za izpiranje. - Delovne konce pustite odprte za čiščenje. - Izdelek položite na pladenj, tako da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija
Ročno predčiščenje s krtačo ter naknadno strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Čistilna krtača: 30 mm/Ø: 4,5 mm, npr. TA011944 in čistilna krtača: 20 mm/Ø:2,5 mm, npr. TE654202 in čistilna krtača: 50 mm/Ø: 10 mm, npr. TA007747 - Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml - Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov). - FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Za splakovanje izdelka: Uporabite šobo ali tulec za izpiranje. - Delovne konce pustite odprte za čiščenje. - Izdelek položite na pladenj, tako da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in pododdelek: - Poglavje Ročno predčiščenje s krtačo - Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija
Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačo ter naknadno strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija - FW067R - FW165R - FJ985R - FW661R	- Čistilna krtača: 30 mm/Ø: 4,5 mm, npr. TA011944 in čistilna krtača: 20 mm/Ø:2,5 mm, npr. TE654202 in čistilna krtača: 50 mm/Ø: 10 mm, npr. TA007747 - Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml - Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov). - Za splakovanje izdelka: Uporabite šobo ali tulec za izpiranje. - Delovne konce pustite odprte za čiščenje. - Izdelek položite na pladenj, tako da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in pododdelek: - Poglavje Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačo - Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.9 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- Pred ročno dezinfekcijo se mora voda dovolj časa odcejati, da preprečite redčenje dezinfekcijske raztopine.
- Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.9.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	>15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	1	–	PR-V	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

P-V: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

ST: Sobna temperatura

*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrežno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrežno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.

Faza IV

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
- Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Vsaj petkrat sperite lumne z ustrežno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V

- V fazi sušenja izdelek posušite z ustrežno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.9.2 Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Faza	Korak	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Ultrazvočno čiščenje	ST (hladno)	> 15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	1	–	PR-V	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

P-V: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

ST: Sobna temperatura

*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek vsaj 15 min čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Poskrbite, da so potopljene vse dostopne površine in da so preprečene akustične sence.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrežno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Na začetku časa izpostavljenosti vsaj petkrat sperite lumne z ustrežno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.

Faza IV

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Vsaj petkrat sperite lumne z ustrežno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V

- V fazi sušenja izdelek posušite z ustrežno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.10 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.10.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemična sestava/Opomba
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	P-V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	■ Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – <5 % anionska površinsko aktivna snov ■ 0,5 % delovna raztopina – pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	–
IV	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

PV: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

3.11 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.11.1 Ročno predčiščenje s krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	>15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–

P-V: Pitna voda

ST: Sobna temperatura

*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrežno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.

3.11.2 Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Ultrazvočno čiščenje	ST (hladno)	>15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–

P-V: Pitna voda

ST: Sobna temperatura

*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek vsaj 15 min čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Poskrbite, da so potopljene vse dostopne površine in da so preprečene akustične sence.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrežno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.

3.11.3 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	P-V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	■ Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – <5 % anionska površinsko aktivna snov ■ 0,5 % delovna raztopina – pH = 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	–
IV	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P-V: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

3.12 Pregled

- Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.12.1 Vizualni pregled

- Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
- Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- Izdelke z dolgimi, ozkimi oblikami (zlasti vrtljive instrumente) preverite za morebitne deformacije.
- Preverite, da na izdelku ni poškodb spiralnega elementa.
- Preverite neprekinjenost, ostrino, zareze rezalnih robov ter morebitne poškodbe.
- Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.12.2 Preskus delovanja

⚠ PREVIDNO

Poškodba (kovinsko hladno varjenje/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega mazanja!

- Pred preverjanjem delovanja, gibljive dele (npr. spoje, potisne komponente in navojne palice) namažite z vzdrževalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: STERILIT® I oljno razpršilo JG600 ali STERILIT® I oljna mazalka JG598).
- Sestavite razstavljene izdelke, glejte Sestavljanje.
- Preverite, ali izdelek deluje pravilno.
- Preverite, ali vsi gibljivi deli delujejo pravilno (npr. tečaji, zaporni mehanizmi/zapahi, drsnih deli itd.).
- Preverite vrteče se izdelke (npr. rezalnike in svedre za večkratno uporabo) glede morebitnih pregibov in deformacij. V ta namen izdelek položite na ravno površino.
- Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

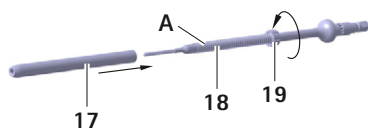
3.13 Sestavljanje

3.13.1 Navigirano orodje za vrezovanje navojev S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Potisnite vodilni tulec 17 na orodje za vrezovanje navojev S⁴C A v smeri puščice, nato pa obrnite matico 19 v smeri urinega kazalca, da jo privijete.

Napotek

Na gred je pritrjena vzmet 18.



Sl. 19 Montaža orodja za vrezovanje navojev S⁴C

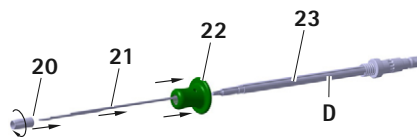
3.13.2 Navigirani izvijač S⁴C FW656R

⚠ PREVIDNO

Izvijač S⁴C ne bo deloval pravilno, če sta zadrževalna jezička upognjena ali imata pregibe!

- Ne upogibajte in ne zvijajte zadrževalnih jezičkov.

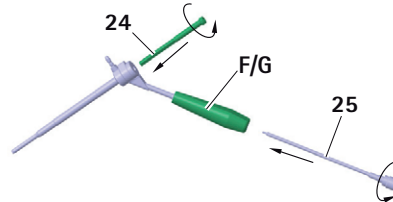
- Zelen zadrževalni tulec 22 z zadrževalnimi jezički 21 potisnite na tulec izvijača, tako da se držalna jezička spojita v utorih 23 gredi izvijača.
- Umaknite in držite zeleni držalni tulec 22 proti pritisku vzmeti.
- Tulec vijaka 20 privijte na delovni konec izvijača S⁴C D in ga privijete.
- Izpustite zeleni držalni tulec 22.



Sl. 20 Montaža izvijača S4C

3.13.3 Navigirani tulec svedra S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

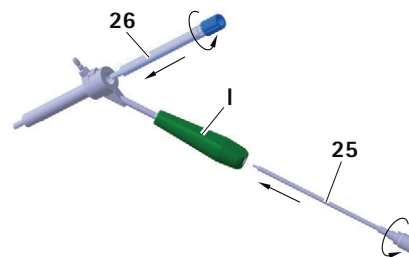
- Vodilni tulec 24 privijte v nasprotni smeri urinega kazalca. Upoštevajte, da gre za levi navoj. Zaslišali in občutili boste, kako vodilni tulec klikne na svojem položaju na vsaki polovici obrata.
- Potisnite gumb 25 v ročaj instrumenta, privijte ga v smeri urinega kazalca in zategnite.



Sl. 21 Montaža vodila svedra S⁴C

3.13.4 Navigirani vodilni tulec za vijake z gladkim pecljem S⁴C FW658R

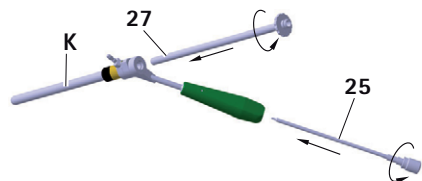
- Vstavite notranji tulec 26 v zunanji tulec v smeri puščice v položaju »Odstrani«.
- Nato ga obrnite v položaj »Zaprto«.
- Potisnite gumb 25 v ročaj instrumenta, privijte ga v smeri urinega kazalca in zategnite.



Sl. 22 Montaža vodilnega tulca za vijake z gladkim pecljem

3.13.5 Navigirano vodilo tulca S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Notranji tulec **27** potisnite v zunanji tulec v smeri puščice, ga privijte v smeri urinega kazalca in zategnite. Gumb **25** potisnite v ročaj instrumenta, ga privijte v smeri urinega kazalca in zategnite.



Sl. 23 Montaža vodilnega tulca Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Ovojnina

- Izdelke ustrezno zaščitite z dobrimi delovnimi nasveti.
- Izdelek postavite v držalo ali na ustrezen pladenj. Zagotovite, da so ostri robovi prekriti.
- Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesnaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.15 Parna sterilizacija

Napotek

Ločene izdelke je treba sterilizirati šele po tem, ko jih razstavite.

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- Potrjen postopek sterilizacije
 - Razstavite izdelek
 - Parna sterilizacija z uporabo frakcioniranega vakuumskega postopka
 - Parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 in potrjen v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija s frakcioniranim vakuumskim postopkom pri 134 °C/čas zadrževanja 5 min
- Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

3.16 Shranjevanje

- Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.
- Sterilne izdelke za enkratno uporabo hranite v sterilni embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.

4. Tehnična služba

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnike in uporabnike, če pride do okvare izdelka in/ali zaščitni ukrepi odpovejo ali se ne uporabljajo!

- Med uporabo izdelka na bolniku v nobenem primeru ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih del.

⚠ PREVIDNO

Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjajte.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in/ali koničastih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrezno ovojnino preprečite možnost, da bi izdelek povzročil poškodbe.

Napotek

Institucija uporabnika mora pred odstranjevanjem izdelek pripraviti na ponovno uporabo, glejte Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo.

Aesculap® S4® Cervical

Navođeni instrumenti

Legenda

- A** Navođena navojnica Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Referentni zvjezdasti spoj (unaprijed kalibriran) (Brainlab Br art. 55830-20A)
- C** Ručka (FW165R sa zapinjačem ili FW067R bez zapinjača)
- D** Navođeni odvijač za poliaksijalni vijak (FW656R)
- E** Referentni zvjezdasti spoj ML (kalibracija putem ICM4) (Brainlab Br. art. 55830-25A)
- F** Navođena vodicica svrdla Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Navođena vodicica svrdla Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Priključak Aesculap za navođenje zvjezdastog spoja (FW652R)
- I** Navođena čahura vodilice Ø 4,0 mm za vijke glatke osovine (FW658R)
- J** Redukcijska čahura Ø 13 mm za verziju 4 matrice Brainlab za kalibraciju instrumenata (FW657R)
- K** Navođena čahura vodilice Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** C1/C2 unutarnja čahura svrdla Ø 4 mm (FJ985R)
- M** C1/C2 unutarnja čahura svrdla Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** C1/C2 svrdlo Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** C1/C2 navojnica Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Alat za centriranje za navođenu vodicu svrdla Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Alat za centriranje za navođenu vodicu svrdla Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Svrdlo Ø 2,4 mm za FW664R (FW666SU)
- S** Svrdlo Ø 2,9 mm za FW665R (FW667SU)

Sadržaj

1.	O ovom dokumentu	345
1.1	Opseg	345
1.2	Sigurnosne poruke	345
2.	Klinička primjena	345
2.1	Područja i ograničenja uporabe	345
2.1.1	Namjena	345
2.1.2	Indikacije	345
2.1.3	Kontraindikacije	345
2.2	Sigurnosne informacije	345
2.2.1	Klinički korisnik	345
2.2.2	Sigurnosne informacije specifične za ovaj proizvod	345
2.2.3	Sterilnost	346
2.3	Primjena	346
2.3.1	Priprema rupa za vijke S4C s navođenjem	347
2.3.2	Bušenje rupa za vijke S4C	347
2.3.3	Bušenje rupa za vijke S4C ? 3,5 mm/4,0 mm	348
2.3.4	Narezivanje (neobavezno)	349
2.3.5	Vijak S4C postavite pod navođenjem i privremeno ga učvrstite	349
2.3.6	Instrumenti s vijkom glatke osovine	350
2.3.7	Instrumenti za vijke Favored Angle	351
2.3.8	Standardna instrumentacija vijka (? 3,5 mm) s instrumentima Favored Angle	352

3.	Potvrđeni postupak ponovne obrade	353
3.1	Opće sigurnosne upute	353
3.2	Opće informacije	353
3.3	Proizvodi za jednokratnu uporabu	354
3.4	Proizvodi za višekratnu uporabu	354
3.5	Pripreme na mjestu uporabe	354
3.6	Priprema za čišćenje	354
3.7	Rastavljanje	354
3.7.1	Navođena navojnica S4C ? 3,5 mm FW655R	354
3.7.2	Navođeni odvijač S4C FW656R	354
3.7.3	Navođena čahura svrdla S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	354
3.7.4	Navođena čahura vodilice S4C za vijke glatke osovine, FW658R	354
3.7.5	Navođena čahura vodilice S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R ..	355
3.8	Čišćenje/dezinfekcija	355
3.8.1	Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi	355
3.8.2	Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije	355
3.9	Ručno čišćenje/dezinfekcija	357
3.9.1	Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja	357
3.9.2	Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem ..	358
3.10	Mehaničko čišćenje/dezinfekcija	359
3.10.1	Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	359
3.11	Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem	360
3.11.1	Prethodno ručno čišćenje četkom	360
3.11.2	Prethodno ručno čišćenje ultrazvukom i četkom	361
3.11.3	Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	361
3.12	Pregled	362
3.12.1	Vizualni pregled	362
3.12.2	Funkcionalno ispitivanje	362
3.13	Sastavljanje	362
3.13.1	Navođena navojnica S4C ? 3,5 mm, FW655R	362
3.13.2	Navođeni odvijač S4C FW656R	362
3.13.3	Navođena čahura svrdla S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	362
3.13.4	Navođena čahura vodilice S4C za vijke glatke osovine, FW658R	363
3.13.5	Navođena čahura vodilice S4C ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R ..	363
3.14	Pakiranje	363
3.15	Sterilizacija parom	363
3.16	Pohrana	363
4.	Tehnička služba	363
5.	Odlaganje	363

1. O ovom dokumentu

Napomena

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.

1.1 Opseg

Ove upute za upotrebu odnose se na S⁴ Cervical – Navođeni instrumenti.

Napomena

Odgovarajuća CE oznaka za proizvod može se vidjeti na naljepnici ili pakiranju proizvoda.

- ▶ Upute za uporabu ovog artikla, kao i informacije o usklađenosti i vijeku trajanja pogledajte u B. Braun eIFU na stranici eifu.bbraun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

OPASNOST

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti smrt ili ozbiljna ozljeda.

UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2. Klinička primjena

2.1 Područja i ograničenja uporabe

2.1.1 Namjena

Sustav S⁴ Cervical (sustav S⁴C) upotrebljava se za stražnju zatiljnu cervikalnu i torakalnu stabilizaciju i fuziju.

2.1.2 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

Indikacije su navedene u uputama za upotrebu za implantate (TA011796).

2.1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije su navedene u uputama za upotrebu za implantate (TA011796).

2.2 Sigurnosne informacije

2.2.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Spriječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

- ▶ Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
- ▶ Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- ▶ Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- ▶ Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- ▶ Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- ▶ Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.2.2 Sigurnosne informacije specifične za ovaj proizvod

- ▶ Pridržavajte se kirurške tehnike sustava S⁴ Cervical O34202.

Instrumenti navedeni u ključu čine dio ovog sustava. Upotrebljavaju se za individualnu prilagodbu, pozicioniranje i umetanje implantata S⁴C u bolesnika. Za sigurnu upotrebu pridržavajte se uputa za upotrebu za instrumente sustava S⁴C (TA011984) i operativnih tehnika (O34202/O83002).

Instrumenti navedeni u ključu mogu se upotrebljavati samo sa sustavom za navođenje Brainlab. Za sigurno rukovanje prije rada pročitajte Korisnički priručnik Kralježnica i trauma za instrumente Brainlab i odgovarajući priručnik za softver za upotrebljavanu aplikaciju za kralježnicu Brainlab.

Specifikacije kombinacije

Napomena

Aesculap i Brainlab ne snose nikakvu odgovornost ako se s odgovarajućim vodicama svrdla i čahurama vodilice upotrebljavaju instrumenti, alati za centriranje ili svrdla koji nisu navedeni u nastavku.

- Kombinirajte navođenu vodilicu svrdla S⁴C F samo s:
 - alatom za centriranje S⁴C P za vodilicu svrdla S⁴C F
 - svrdlom S⁴C R Ø 2,4 mm za vijke Ø 3,5 mm
- Kombinirajte navođenu vodilicu svrdla S⁴C G samo s:
 - alatom za centriranje S⁴C Q za vodilicu svrdla G
 - svrdlom S⁴C S Ø 2,9 mm za vijke Ø 4,0 mm
- Kombinirajte navođenu čahuru vodilice S⁴C Ø 4,0 mm I za vijke glatkog tijela samo sa:
 - šilom za kost vijka glatke osovine (FW085R)
 - svrdlom za vijke glatke osovine Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - navojnicom (ureznicom) vijka glatke osovine (tijela) (FW087R)
 - poliaksijalnim odvijačem (FW070R/FW131R)
 - navođenim odvijačem za poliaksijalni vijak (FW656R)
 - odvijačem Apfelbaum kuglične glave, kratkim (FJ968R)

■ Kombinirajte navođenu čahuru vodilice S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** samo s:

- opturatorom Apfelbaum C1/C2 (FJ983R)
- trokarom Apfelbaum (FJ984R)
- svrdlom vijka Favored Angle Ø 2,9 mm za Ø vijke od 4 mm (FW088SU)
- navojnicom (ureznicom) Favored Angle Ø 4 mm (FW089R)
- unutarnjom čahurom svrdla C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
- odvijačem Favored Angle S⁴C (FW069R/FW132R)
- svrdlom C1/C2 Ø 2,4 mm za vijke Ø 3,5 mm (FW662SU) **N**
- navojnicom (ureznicom) C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- unutarnjom čahurom svrdla C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- odvijačem Apfelbaum kuglične glave (FJ988R)

Napomena

K-žice općenito se ne smiju upotrebljavati s S⁴C

2.2.3 Sterilnost

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

- Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite proizvod.

Proizvodi za jednokratnu uporabu

Br. art.	Oznaka
FW086SU	Svrdlo Ø 2,9 mm za vijke glatke osovine
FW088SU	Svrdlo vijka Favored Angle Ø 2,9 mm za vijke Ø 4 mm
FW662SU	Svrdlo C1/C2 S ⁴ C Ø 2,4 mm
FW666SU	Svrdlo Ø 2,4 mm
FW667SU	Svrdlo Ø 2,9 mm

- Nemojte ponovno upotrijebiti proizvod.

Ponovna obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili manje funkcionalnosti proizvoda.

- Nemojte ponovno obrađivati proizvod.

Proizvod je steriliziran gama-zračenjem i isporučuje se u sterilnom pakiranju.

- Proizvodom i njegovim pribor smiju rukovati i njima se koristiti samo osobe koje su završile potrebno osposobljavanje i stekle znanje i iskustvo.
- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s njegovom namjenom.
- Nemojte koristiti proizvode iz otvorenog ili oštećenog sterilnog pakiranja.
- Prije svake upotrebe pregledajte proizvod i provjerite ima li slučajno labavih, savijenih, slomljenih, napuknutih ili istrošenih komponenti.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili neispravan. Ako je proizvod oštećene, stavite ga izvan upotrebe.
- Nemojte koristiti proizvod nakon krajnjeg datuma uporabe.

2.3 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- Prije svake uporabe pregledajte proizvod na labave, savijene, slomljene, napuknute ili istrošene komponente.
- Prije svake uporabe proizvoda uvijek obavite funkcionalno ispitivanje.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pacijenata zbog oštećenih instrumenata!

Instrumenti S⁴C iznimno su precizni i vrlo osjetljivi.

- Instrumentima S⁴C rukujte iznimno pažljivo.
- Provjerite jesu li ispušteni ili oštećeni instrumenti S⁴C pravilno kalibrirani ili ih pošaljite u tehničku službu društva Aesculap.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pacijenata zbog prekida navođenja!

- Prije zahvata isplanirajte konfiguraciju operacijske dvorane, sastavljanje instrumenata i poravnanje referentne zvijezde.
- Provjerite ima li kamera za navođenje neograničen prikaz reflektirajućih kuglica za označavanje na instrumentima.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pacijenata zbog nepreciznih instrumenata!

- Uvjerite se da instrumenti koji se upotrebljavaju nisu savijeni ili oštećeni.
- Prije upotrebe provjerite preciznost instrumenata, osobito preciznost finih instrumenata. U tu svrhu vrh instrumenta držite u točki okretanja verzije 4 matrice za kalibraciju instrumenta Brainlab.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pacijenata zbog nepravilnog navođenja!

- Upotrebljavajte navođene instrumente S⁴C samo s jednokratnim reflektirajućim kuglicama za označavanje Brainlab.
- Više informacija o pravilnom rukovanju kuglicama za označavanje potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku Brainlab.

2.3.1 Priprema rupa za vijke S⁴C s navođenjem

⚠ UPOZORENJE

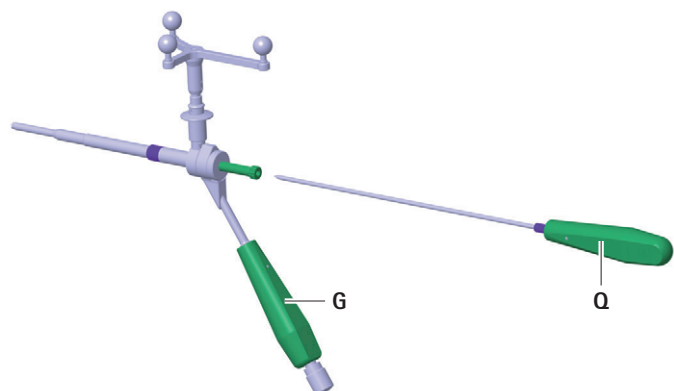
Opasnost od ozljeda pacijenata zbog nepravilnog navođenja!

► Pridržavajte se specifikacija kombinacije

Da biste centralizirali rupe za vijke u kortikalnom koštanom sloju za samonarezne vijke S⁴C Ø 3,5 mm s navođenjem, upotrijebite navođenu vodilicu svrdla S⁴C Ø 3,5 mm F samo zajedno s alatom za centriranje S⁴C za navođenu vodilicu svrdla S⁴C P.

Da biste centralizirali rupe za vijke za samonarezne vijke S⁴C Ø 4,0 mm s navođenjem, upotrijebite navođenu vodilicu svrdla S⁴C Ø 4,0 mm G samo zajedno s alatom za centriranje S⁴C za navođenu vodilicu svrdla S⁴C Q.

Navođena vodilica svrdla S⁴C G i alat za centriranje Q imaju ljubičastu oznaku na osovini za samonarezne vijke S⁴C Ø 4,0 mm, pogledajte Sl. 1.



Sl. 1 Ljubičaste oznake na navođenoj vodilici svrdla i alatu za centriranje S⁴C

Da biste centralizirali rupe za vijke u kortikalnom sloju bez navođenja, pogledajte upute za upotrebu za instrumente S⁴ Cervical (TA011984).

⚠ UPOZORENJE

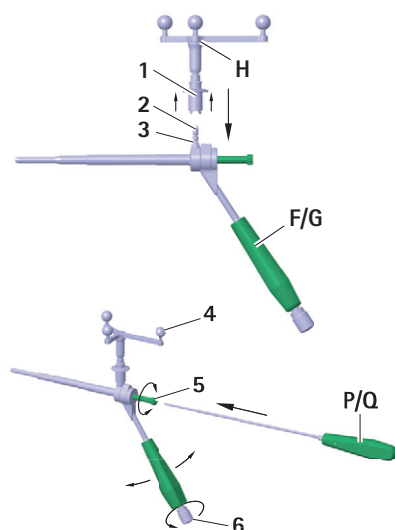
Opasnost od oštećenja leđne moždine, korijena živaca, susjednog intervertebralnog prostora ili mekog tkiva prilikom umetanja alata za centriranje bez vodilice svrdla!

► Koristite se alatom za centriranje samo s vodilicom svrdla FW664R/FW665R.

⚠ OPREZ

Ograničenje funkcije alata za centriranje ili netočno očitavanje mjerača dubine!

- Nemojte ponovo usmjeravati alat za centriranje.
- Zamijenite tupe alate za centriranje.
- Da biste postavili reflektivne kuglice za označavanje Brainlab 4 na zvjezdasti spoj Aesculap H, pogledajte korisnički priručnik Brainlab.
- Uvucite i držite zapornu čahuru 1 zvjezdastog spoja Aesculap H uz pritisak opruge u smjeru strelice.
- Gurnite zvjezdasti spoj Aesculap H na adapter 2 vodilice svrdla S⁴C F/G. Prilikom tog postupka pobrinite se da se zatim adaptera 3 uglati u udubinu na zvjezdastom spoju.
- Otpustite zapornu čahuru 1.



Sl. 2 Postavljanje zvjezdastog spoja Aesculap na vodilicu svrdla S⁴C FW664R/FW665R

- Prije svake upotrebe provjerite i/ili potvrdite valjanost instrumenta verzijom 4 matrice Brainlab za kalibraciju instrumenata, vidi korisnički priručnik Brainlab. Prilikom tog postupka pobrinite se da se alat za centriranje za navođenu vodilicu svrdla P/Q ukloni.
- Da biste bili sigurni da kamera ima neograničen prikaz reflektirajućih kuglica za označavanje, olabavite ručicu 6 na ručki S⁴C vodilice bušilice S⁴C F/G i okrenite zvjezdasti spoj Aesculap H u željeni položaj, pogledajte Sl. 2.
- Kada postignete željeni položaj, ponovo stegnite ručicu 6.
- Namjestite dubinu perforatora u sredini okretanjem graničnika dubine 5 na vodilici svrdla S⁴C F/G. Maksimalna je dubina 6 mm.
- Umetnite alat za centriranje S⁴C P/Q u vodilicu svrdla S⁴C F/G.
- Provjerite unaprijed postavljenu dubinu perforatora pomoću mjerke (npr. AA845R).
- Da biste otvorili kortikalnu kost, pritisnite alat za centriranje S⁴C na prethodno postavljenu dubinu pod kontrolom sustava za navođenje Brainlab.

2.3.2 Bušenje rupa za vijke S⁴C

⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljeda zbog nepravilno postavljene rupe ili preduboke rupe!

- Ne oštrite svrdlo jer ćete time prouzročiti neprecizno ili netočno očitavanje na mjeracu dubine.
- Zamijenite tupa svrdla novima.

Svrdlo se primjenjuje s vodilicom svrdla S⁴C i buši ručkom svrdla (FJ839R) ili motornim sustavom s ručnim među-nastavkom Aesculap (npr. GD450R/GD456R).

Sastavljanje svrdla i ručke svrdla (samo za ručno bušenje)

⚠ OPASNOST

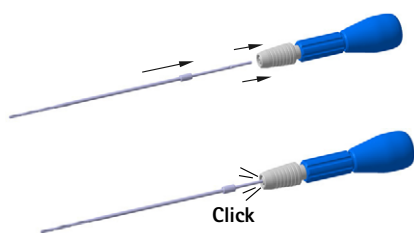
Opasnost od oštećenja leđne moždine, korijena živaca, susjednog intervertebralnog prostora ili mekog tkiva zbog nepravilnog bušenja!

- Da biste izbušili rupe, upotrebljavajte samo ispravne vodilice svrdla S⁴C. Umetnite svrdlo samo ako ima točnu vodilicu svrdla.
- Prije bušenja unaprijed postavljenu dužinu svrdla potrebno je provjeriti pomoću mjerke (npr. instrument AA845R, Caspar za prednju cervikalnu fuziju).

⚠ OPASNOST

Ozljeda leđne moždine i korijena živca zbog primjene predugog svrdla!

- Poslužite se rendgenskom slikom da biste odabrali odgovarajuću dužinu svrdla prije zahvata.
- Svrdlo se može poravnati i umetnuti samo pod radiografskom kontrolom i/ili s pomoću sustava za navođenje.
- Odaberite svrdlo čija je dužina jednaka željenoj dubini rupe za svrdlo.
- Umetnite svrdlo u ručicu svrdla (FJ839R), pogledajte Sl. 3.
- Uvucite i držite zapornu čahuru uz pritisak opruge u smjeru strelice.
- Gurnite svrdlo u otvor na ručki svrdla koliko god je to moguće
- Lagano okrenite svrdlo i otpustite zapornu čahuru. Svrdlo se zvučno aktivira.



Sl. 3 Sastavljanje svrdla

⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljeda i/ili oštećenja svrdla ako je brzina okretanja svrdla prevelika!

- Upotrebljavajte najmanju moguću brzinu bušenja kako biste mogli kontrolirati dubinu bušenja.
- Ne savijajte svrdlo tijekom postupka bušenja.

2.3.3 Bušenje rupa za vijke S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ UPOZORENJE

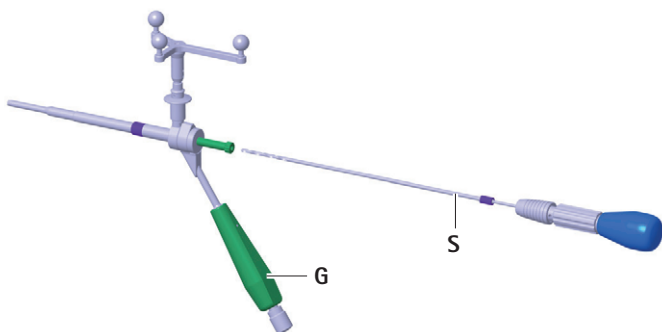
Opasnost od ozljeda pacijenata zbog nepravilnog navođenja!

- Pridržavajte se specifikacija kombinacije

Za kontrolirano bušenje rupa za vijke S⁴C Ø 3,5 mm sa svrdlom Ø 2,4 mm R (FW666SU) uvijek se mora upotrebljavati navođena vodilica svrdla S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Za kontrolirano bušenje rupa za vijke S⁴C Ø 4,0 mm sa svrdlom Ø 2,9 mm S (FW667SU) uvijek se mora upotrebljavati navođena vodilica svrdla S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

Navođena vodilica svrdla S⁴C G i svrdlo Ø 2,9 mm S imaju ljubičastu oznaku na osovinu za samonarezne vijke S⁴C vijke Ø 4,0 mm, pogledajte Sl. 4.

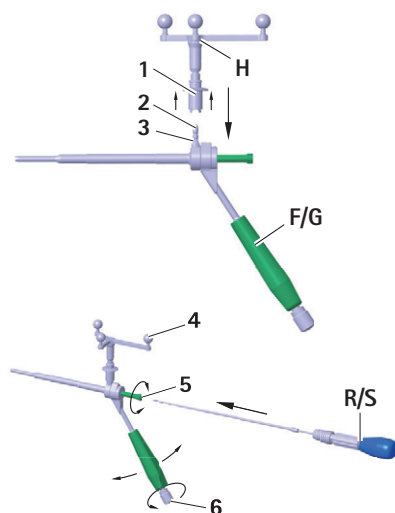


Sl. 4 Ljubičasta oznaka na navođenoj vodilici svrdla i svrdlu S⁴C

Napomena

Svrdla Ø 2,4 mm (FW051SU) i Ø 2,9 mm (FW052SU) ne smiju se upotrebljavati s navođenom vodilicom svrdla S⁴C F/G.

- Da biste postavili reflektivne kuglice za označavanje Brainlab 4 na zvjezdasti spoj Aesculap H, pogledajte korisnički priručnik Brainlab.
- Uvucite i držite zapornu čahuru 1 zvjezdastog spoja Aesculap H uz pritisak opruge u smjeru strelice.
- Zatim se zvjezdasti spoj Aesculap H gura na adapter 2 vodilice svrdla S⁴C F/G. Prilikom tog postupka pobrinite se da se zatik 3 adaptera uglavi u udubinu na zvjezdastom spoju.
- Otpustite zapornu čahuru 1.



Sl. 5 Postavljanje zvjezdastog spoja Aesculap na vodilicu svrdla S⁴C FW664R/FW665R

- Prije svake upotrebe provjerite i/ili potvrdite valjanost instrumenta verzijom 4 matrice Brainlab za kalibraciju instrumenata, vidi korisnički priručnik Brainlab. Prilikom tog postupka pobrinite se da se svrdlo R/S ukloni.
- Da biste bili sigurni da kamera ima neograničen prikaz reflektirajućih kuglica za označavanje, olabavite ručicu 6 na ručki vodilice svrdla S⁴C F/G i okrenite zvjezdasti spoj Aesculap H u željeni položaj, pogledajte Sl. 2.
- Kada postignete željeni položaj, ponovo stegnite ručicu 6.
- Namjestite dubinu svrdla okretanjem graničnika dubine 5 na vodilici svrdla S⁴C F/G.
- Vaga je u mm. Svaka polovica okretaja graničnika dubine pomiče se za 0,5 mm.
- Umetnite svrdlo na koje ste postavili ručku ili ručni među-nastavak u vodilicu svrdla S⁴C F/G.
- Prije bušenja unaprijed postavljenu dužinu svrdla potrebno je provjeriti pomoću mjerke (npr. instrument AA845R, Caspar za prednju cervikalnu fuziju).
- Bušite do unaprijed postavljene dubine pod kontrolom sustava za navođenje Brainlab.

2.3.4 Narezivanje (neobavezno)

Vijci S⁴C su samonarezni vijci. Međutim, ako se tijekom zahvata utvrdi da je kost tvrda, kirurg može prethodno narezati navoj navojnicom S⁴C.

- U svrhu narezivanja rupa za svrdlo za vijke Ø 3,5 mm pomoću navođenja, upotrijebite navođenu navojnicu S⁴C.
- U svrhu narezivanja rupa za svrdlo za vijke Ø 4 mm, upotrijebite standardnu navojnicu bez navođenja (FW047R), vidi TA011984.

⚠ OPASNOST

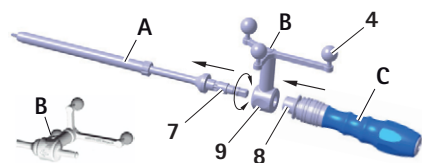
Opasnost od traume tkiva pri upotrebi navojnice S⁴C (A) i oštećenja navoja kosti!

- **Prije upotrebe navojnice S⁴C provjerite povlači li se pomična čahura navojnice na pravilan način.**
- Da biste postavili reflektivne kuglice za označavanje Brainlab 4 na referentni zvjezdasti spoj B (unaprijed kalibriran), pogledajte korisnički priručnik Brainlab.
- Gurnite referentni zvjezdasti spoj na osovinu 7 navojnice (ureznice) S⁴C A. Uvjerite se da je zvjezdasti spoj čvrsto pričvršćen na osovinu navojnice (ureznice) S⁴C.

Napomena

Zvjezdasti spoj može se okretati na osovini S⁴C navojnice (ureznice).

- Uvucite i držite zaporni rukavac 8 protiv tlaka opruge.
- Gurnite ručku S⁴C FW067R/FW165R na osovinu navojnice S⁴C A.
- Otpustite zapornu čahuru 8, pogledajte Sl. 6. Provjerite je li ručka S⁴C aktivirana.



Sl. 6 Postavljanje referentnog zvjezdastog spoja („unaprijed kalibriranog”) i ručke S⁴C na navojnicu S⁴C

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede pacijenta!

- **Prije upotrebe provjerite je li odabrani instrument pravilno sastavljen.**
- **Provjerite pokazuje li strelica s donje strane referentnog zvjezdastog spoja (unaprijed kalibriranog) prema vrhu alata.**
- Prije svake upotrebe provjerite i/ili potvrdite valjanost instrumenta verzijom 4 matrice Brainlab za kalibraciju instrumenata, vidi korisnički priručnik Brainlab.
- Kako biste narezali navoj, pridržite referentni zvjezdasti spoj B u planiranim udubljenjima jednom rukom, a drugom rukom stežite ručku S⁴C C polako i ravnomjerno pod kontrolom sustava za navođenje Brainlab do dosezanja potrebne dubine.
- Upotrijebite ljestvicu iza uvlačne čahure navojnice S⁴C da biste očitali dubinu tijekom postupka narezivanja, pogledajte Sl. 7.



Sl. 7 Navojnica s čitljivom dubinom navoja

2.3.5 Vijak S⁴C postavite pod navođenjem i privremeno ga učvrstite

⚠ OPASNOST

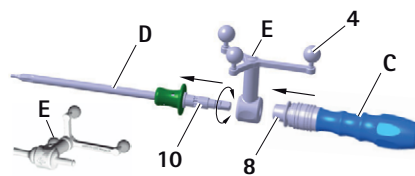
Opasnost od ozljede pacijenta!

- **Za ručnu kalibraciju upotrijebite odvijač S⁴C samo s referentnim zvjezdastim spojem ML.**
- **Ako promijenite vijke, ponovno izvedite kalibraciju.**
- Za pozicioniranje vijaka S⁴C Ø 3,5 mm i Ø 4 mm s navođenjem upotrijebite navođeni odvijač S⁴C D.
- Da biste postavili reflektivne kuglice za označavanje Brainlab 4 na referentni zvjezdasti spoj ML E, pogledajte korisnički priručnik Brainlab.
- Gurnite referentni zvjezdasti spoj ML E na osovinu 10 odvijača S⁴C D. Pobrinite se da je zvjezdasti spoj čvrsto pričvršćen na osovinu odvijača S⁴C.

Napomena

Zvjezdasti spoj može se okretati na osovini odvijača S⁴C.

- Uvucite i držite zaporni rukavac 8 protiv tlaka opruge.
- Gurnite ručku S⁴C FW067R/FW165R na osovinu odvijača S⁴C D.
- Otpustite zapornu čahuru 8, pogledajte Sl. 8.
- Provjerite je li ručka S⁴C aktivirana.

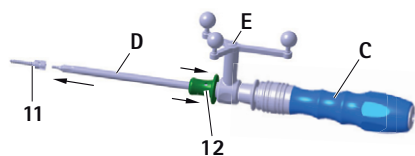


Sl. 8 Postavljanje referentnog zvjezdastog spoja („kalibracija putem ICM 4”) i ručke S⁴C (FW067R ili FW165R) na odvijač S⁴C

Napomena

Odvijač S⁴C ima funkciju samopričvršćivanja da bi se spriječio pad odvijača S⁴C prilikom predavanja odvijača kirurgu.

- Uvucite i držite pridržnu čahuru 12 na S⁴C odvijaču D, pogledajte Sl. 9.
- Umetnite vrh odvijača S⁴C D u potpunošću u šestorokutni dio vijka 11.
- Otpustite pridržnu čahuru 12. Provjerite je li vijak 11 čvrsto postavljen na odvijač S⁴C D i je li poliak-sijalnost vijka 11 blokirana.



Sl. 9 Podignite vijak S⁴C pomoću odvijača S⁴C

⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljede pacijenta!

- Prije upotrebe provjerite je li odabrani instrument pravilno sastavljen. Provjerite pokazuje li strelica s donje strane referentnog zvjezdastog spoja ML prema vrhu alata.
- Prije upotrebe instrumenta na kojem se vijak pravilno drži, provedite ručnu kalibraciju verzijom 4 matrice Brainlab za kalibraciju instrumenata, pogledajte korisnički priručnik Brainlab.
- Stegnite vijak pod kontrolom sustava za navođenje Brainlab. Prilikom tog postupka držite referentni zvjezdasti spoj ML u planiranim udubljenjima jednom rukom i okrenite ručku S⁴C da biste stegnuli vijak 11 drugom rukom.

2.3.6 Instrumenti s vijkom glatke osovine

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pacijenata zbog nepravilnog navođenja!

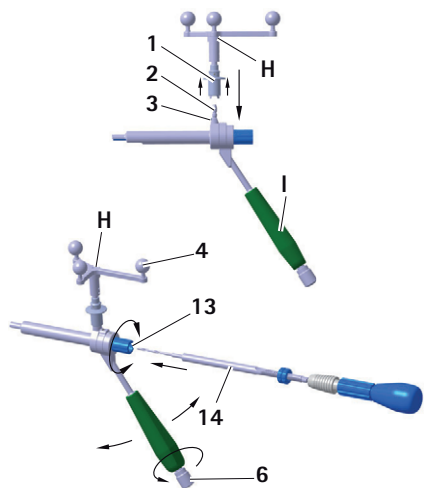
- Pridržavajte se specifikacije kombinacije

Instrumenti za vijke glatke osovine označeni su svjetloplavim prstenom. Upotrebljavaju se za probijanje po sredini, bušenje i narezivanje rupa za vijke glatke osovine Ø 4 mm.

⚠ OPASNOST

Za pacijenta mogu nastati ozbiljne komplikacije zbog netočnog pozicioniranja instrumenata ili implantata!

- Izvršite radne korake uz radiografsku vizualizaciju.
- Kada uklanjate šilo vijka glatke osovine (FW085R) i tijekom daljnjih radnih koraka, pobrinite se da navođena čahura S⁴C vodilice vijka glatke osovine bude čvrsto pričvršćena na svom mjestu.
- Pobrinite se da je prozor na navođenoj čahuri S⁴C vodilice vijka glatke osovine zatvoren tijekom pripreme rupe za vijak i tijekom umetanja vijka, vidi lasersku oznaku na unutarnjoj čahuri.
- Pripazite da prilikom otvaranja i zatvaranja prozora na navođenoj čahuri S⁴C vodilice vijka glatke osovine ne zahvatite tkivo nakon što je vijak postavljen na mjesto.
- Da biste postavili reflektivne kuglice za označavanje Brainlab 4 na zvjezdasti spoj Aesculap H, pogledajte korisnički priručnik Brainlab.
- Uvucite i držite zapornu čahuru 1 protiv tlaka opruge u smjeru strelice.
- Zvjezdasti spoj Aesculap H zatim se postavlja na adapter 2. Prilikom tog postupka pobrinite se da je udubina na zvjezdastom spoju postavljena iznad zatika 3 adaptera.
- Otpustite zapornu čahuru 1.

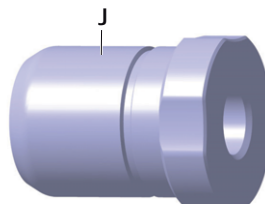


Sl. 10 Postavljanje zvjezdastog spoja Aesculap na čahuru vodilice S⁴C za vijke glatke osovine

⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljeda pacijenata zbog nepravilnog navođenja!

- Kliznim pokretom gurajte redukcijsku čahuru u verziju 4 matrice Brainlab za kalibraciju instrumenata sve dok ne začujete škljocaj.
- Prije svake upotrebe provjerite i/ili potvrdite valjanost instrumenta posebnom redukcijskom čahuricom J s verzijom 4 matrice Brainlab za kalibraciju instrumenata, vidi korisnički priručnik Brainlab. Uvjerite se da su svi ostali instrumenti (alat za centriranje, svrdlo, navojnica itd.) uklonjeni za provjeru valjanosti instrumenta.



Sl. 11 Redukcijska čahura za provjeru valjanosti / potvrdu s verzijom 4 matrice Brainlab za kalibraciju instrumenata

- Da biste bili sigurni da kamera ima neograničen prikaz reflektirajućih kuglica za označavanje, olabavite ručicu 6 na ručki S⁴C čahure vodilice I S⁴C i okrenite zvjezdasti spoj Aesculap H u željeni položaj, pogledajte Sl. 10.
- Kada postignete željeni položaj, ponovo stegnite ručicu 6.
- Stavite čahuru vodilice S⁴C I za vijke glatkih tijela u operativno polje. Tijekom tog postupka pobrinite se da je prozor čahure vodilice zatvoren tijekom pripreme i umetanja vijka s čahuricom vodilice, vidi lasersku oznaku na unutarnjoj čahuri 13.
- Probijte po sredini kortikalni sloj vertebralnog tijela pomoću šila vijka glatkog tijela (FW085R), vidi TA011984 i operativnu tehniku (O34202).
- Po potrebi umetnite šilo u unutarnju čahuru 13 i probijte po sredini kost sve do točke zaustavljanja. Točka zaustavljanja označena je oznakom na šilu.
- Izvadite šilo iz radnog polja.
- Umetnite svrdlo vijka glatke osovine (FW086SU) 14 s postavljenom ručkom (FJ839R) ili ručni među-nastavak u unutarnju čahuru 13.
- Prije bušenja unaprijed postavljenu dužinu svrdla potrebno je provjeriti pomoću mjerke (npr. instrument AA845R, Caspar za prednju cervikalnu fuziju).
- Pod kontrolom sustava za navođenje Brainlab izbušite rupu u kosti dok ne dostignete prilagodljivu točku zaustavljanja. Daljnje informacije o bušenju potražite u uputama za upotrebu S⁴C Cervikalni instrumenti (TA011984) i operativne tehnike (O34202).
- Izvadite svrdlo iz radnog polja.
- Kako biste pripremili rupu za svrdlo za vijke, narežite navoj navojnicom za vijke glatke osovine (FW087R).
- Umetnite navojnicu za vijke glatke osovine u unutarnju čahuru i polako i ravnomjerno narezujte dok ne postignete željenu dubinu. Tijekom tog postupka očitajte dubinu navoja na ljestvici navojnice.
- Uklonite navojnicu za vijke glatke osovine iz radnog polja.

Napomena

Ako se vijak S⁴C umeće pod navođenjem odvijačem S⁴C FW656R upotrebom čahure vodilice I, uklonite zvjezdasti spoj Aesculap na čahuri vodilice S⁴C za vijke glatkih tijela.

⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljeda pacijenata zbog nepravilnog navođenja!

- Navođeni odvijač S⁴C FW656R ili drugi odvijači S⁴C namijenjeni su samo navođenju u ne-navođenoj čahuri vodilice S⁴C FW658R.
- Za navođenje odvijača S⁴C FW656R pogledajte odjeljak o postavljanju vijka S⁴C pod navođenjem i privremenom učvršćivanju.

⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljeda pacijenta zbog vijaka koji se slobodno okreću!

- Ne stežite vijak toliko da glava vijka dođe u kontakt s čahuricom vodilice S⁴C.

Napomena

Upotrijebite navođeni odvijač S⁴C FW656R samo s ne-navođenom čahuricom vodilice S⁴C FW658R.

- Navodite odvijač S⁴C, pogledajte Vijak S4C postavite pod navođenjem i privremeno ga učvrstite.
- Umetnite vijak kroz čahuru vodilice S⁴C, ali ga ne stežite do kraja (glatka osovinica mora ostati slobodna). Uklonite odvijač S⁴C D iz operativnog polja.
- Uklonite instrument iz vijka:
 - Okrenite plavu unutarnju čahuru 13 i otvorite prozor na čahuri vodilice S⁴C.
 - Pažljivo odgurnite čahuru vodilice S⁴C I bočno s vijka.
 - Maknite čahuru vodilice S⁴C I iz operativnog polja.

2.3.7 Instrumenti za vijke Favored Angle

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pacijenata zbog nepravilnog navođenja!

- Pridržavajte se specifikacija kombinacije

Instrumenti Favored Angle označeni su prstenom zlatne boje.

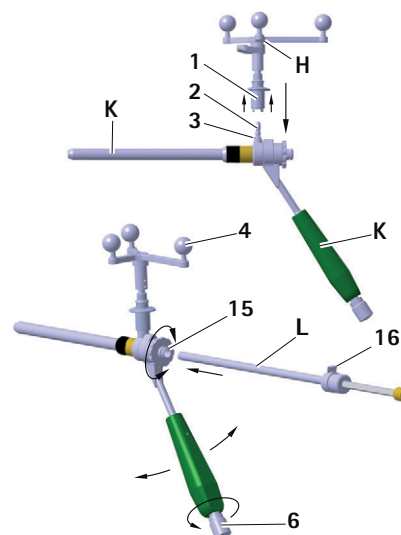
⚠ OPASNOST

Za pacijenta mogu nastati ozbiljne komplikacije zbog netočnog pozicioniranja instrumenata ili implantata!

- Izvršite radne korake uz radiografsku vizualizaciju.
- Kada uklanjate opturator (FJ983R) i tijekom daljnjih radnih koraka, pobrinite se da čahura vodilice S⁴C bude čvrsto pričvršćena na svom mjestu.

Bušenje rupa za vijke Favored Angle

- Da biste postavili reflektivne kuglice za označavanje Brainlab 4 na zvjezdasti spoj Aesculap H, pogledajte korisnički priručnik Brainlab.
- Zvjezdasti spoj Aesculap H postavlja se na navođenu čahuru vodilice S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Prilikom tog postupka uvucite i držite zapornu čahuru 1 uz pritisak opruge u smjeru strelice.
- Gurnite zvjezdasti spoj Aesculap H na adapter 2 čahure vodilice S⁴C K. Prilikom tog postupka pobrinite se da udubina nalegne preko zatika 3 adaptera.
- Otpustite zapornu čahuru 1.



Sl. 12 Postavljanje zvjezdanog spoja Aesculap na čahuru vodilice S⁴C; umetanje unutarnje čahure svrdla S⁴C

- Prije svake upotrebe provjerite i/ili potvrdite valjanost instrumenta verzijom 4 matrice Brainlab za kalibraciju instrumenata, vidi korisnički priručnik Brainlab. Pobrinite se da je unutarnja čahura svrdla L postavljena prije ove provjere.
- Da biste bili sigurni da kamera ima neograničen prikaz reflektirajućih kuglica za označavanje, olabavite ručicu 6 na ručki S⁴C čahure vodilice S⁴C K i okrenite zvjezdasti spoj Aesculap H u željeni položaj, pogledajte Sl. 12.
- Kada postignete željeni položaj, ponovo stegnite ručicu 6.
- Uklonite unutarnju čahuru svrdla L s čahure vodilice S⁴C K.
- Umetnite opturator (FJ983R) u unutarnju čahuru 15 čahure vodilice S⁴C K.
- Opturator se aktivira u unutarnjoj čahuri i još se može okretati.
- Postavite čahuru vodilice S⁴C K s postavljenim opturatorom u operativno polje kroz ubodni rez i postavite je na mjesto.
- Pritisnite gumb 16 na opturatoru (FJ983R) i izvucite opturator iz unutarnje čahure 15.

- ▶ Ako je potrebno, pomaknite trokar Apfelbaum (FJ984R) u unutarnju čahuru **15** i umetnite ga u kost da biste probili po sredini ulaznu točku vijka.
- ▶ Izvadite trokar iz radnog polja.
- ▶ Gurnite unutarnju čahuru svrdla **L** u unutarnju čahuru **15**.
- ▶ Unutarnja čahura svrdla aktivira se u unutarnjoj čahuri i još se može okretati, pogledajte Sl. 12.
- ▶ Umetnite svrdlo za vijke Favored Angle (FW088SU) s postavljenom ručkom (FJ839R) ili ručni među-nastavak u unutarnju čahuru svrdla **L**.
- ▶ Bušite do unaprijed postavljene dubine pod kontrolom sustava za navođenje Brainlab. Dubina bušenja može se očitati na ljestvici na unutarnjoj čahuri svrdla **L**.

Napomena

Kako ne bi došlo do gubitka ulaznog otvora, može biti korisno zadržati svrdlo u rupi za svrdlo, pritisnite gumb **16** na unutarnjoj čahuri svrdla **L** i gurnite čahuru vodilice prema dolje dok ne dođe do graničnika na površini kosti. Zatim uklonite svrdlo i unutarnju čahuru svrdla **L** s čahure vodilice **S⁴C K**.

- ▶ Pritisnite gumb **16** i uklonite unutarnju čahuru svrdla **L** s unutarnje čahure **15**.

Vijci **S⁴C** su samonarezni vijci. Međutim, ako se tijekom zahvata utvrdi da je kost tvrda, kirurg može prethodno narezati navoj navojnicom **S⁴C**.

- ▶ Kako biste pripremili rupe za vijke, umetnite navojnicu Favored Angle $\varnothing$ 4 mm (FW089R) u unutarnju čahuru **15** i narezujte. Dubina bušenja može se očitati na ljestvici na navojnici (ureznicu).
- ▶ Okrećite navojnicu (ureznicu) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok ne izađe iz kosti.

Napomena

Da ne biste izgubili ulazni otvor, može biti korisno okretati navojnicu (ureznicu) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok gotovo ne izađe s kosti. Zatim okrenite unutarnju čahuru **15** u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i istovremeno pritisnite čahuru vodilice **S⁴C K** dok ne dođe do graničnika na površini kosti. Zatim odvijte navojnicu Favored Angle $\varnothing$ 4 mm (FW089R) do kraja iz kosti i uklonite je zajedno s unutarnjom čahuricom **15** iz čahure vodilice iz **S⁴C K**.

Umetanje vijka

- ▶ Pobrinite se da je unutarnja čahura **15** uklonjena s čahure vodilice **S⁴C K** okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- ▶ Uzmite prikladni vijak Favored Angle $\varnothing$ 4,0 mm pomoću samopričvrsnog odvijača **S⁴C** (FW069R/FW132R). Prilikom tog postupka uvucite i držite crnu pridržnu čahuru uz pritisak opruge.

Napomena

Samopričvrсна funkcija instrumenta sprečava ispadanje vijka s odvijača **S⁴C** kad se vijak daje kirurgu koji radi zahvat.

- ▶ Pritisnite radni kraj odvijača **S⁴C** u potpunosti u šesterokutni dio vijka **11**.
- ▶ Otpustite crnu pridržnu čahuru.
- ▶ Stegnite vijak pod kontrolom sustava za navođenje Brainlab.
- ▶ Stegnite vijak. Prilikom tog postupka rukujte čahuricom vodilice **S⁴C**. Aktivirajte crnu pridržnu čahuru i otpustite odvijač **S⁴C** iz vijka.
- ▶ Maknite čahuru vodilice **S⁴C S⁴C** iz operativnog polja.

2.3.8 Standardna instrumentacija vijka ($\varnothing$ 3,5 mm) s instrumentima Favored Angle

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pacijenta zbog nepravilnog navođenja!

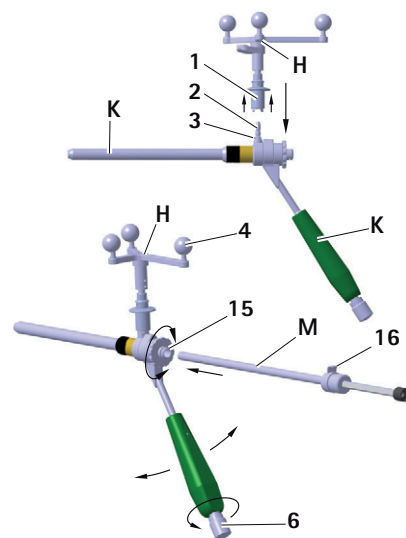
- ▶ Pridržavajte se specifikacija kombinacije

Da biste umetnuli standardne vijke $\varnothing$ 3,5 mm s instrumentima Favored Angle, morate upotrijebiti i instrumente **M**, **N** i **O**. Ovi su instrumenti označeni crnim prstenom.

⚠ OPASNOST

Za pacijenta mogu nastati ozbiljne komplikacije zbog netočnog pozicioniranja instrumenata ili implantata!

- ▶ Izvršite radne korake uz radiografsku vizualizaciju.
- ▶ Kada uklanjate opturator (FJ983R) i tijekom daljnjih radnih koraka, pobrinite se da čahura vodilice bude čvrsto pričvršćena na svom mjestu.
- ▶ Da biste postavili reflektivne kuglice za označavanje Brainlab **4** na zvjezdasti spoj Aesculap **H**, pogledajte korisnički priručnik Brainlab.
- ▶ Zvjezdasti spoj Aesculap **H** postavlja se na navođenu čahuru vodilice **S⁴C** $\varnothing$ 3,5/4,0 mm **K**. Prilikom tog postupka povucite i držite pričvrсну čahuru **1** uz pritisak opruge u smjeru strelice.
- ▶ Zvjezdasti spoj Aesculap **H** tada se gura na adapter **2** čahure vodilice **S⁴C K**. Prilikom tog postupka pobrinite se da udubina nalegne preko zatika **3** adaptera.
- ▶ Otpustite zapornu čahuru **1**.



Sl. 13 Postavljanje zvjezdastog spoja Aesculap na čahuru vodilice **S⁴C**; umetanje vodilice svrdla **S⁴C**

- ▶ Prije svake upotrebe provjerite i/ili potvrdite valjanost instrumenta verzijom 4 matrice Brainlab za kalibraciju instrumenata, vidi korisnički priručnik Brainlab. Pobrinite se da je unutarnja čahura svrdla **M** postavljena prije ove provjere.
- ▶ Da biste bili sigurni da kamera ima neograničen prikaz reflektirajućih kuglica za označavanje, olabavite ručicu **6** na ručki **S⁴C** čahure vodilice **S⁴C K** i okrenite zvjezdasti spoj Aesculap **H** u željeni položaj, pogledajte Sl. 13.
- ▶ Kada postignete željeni položaj, ponovo stegnite ručicu **6**.
- ▶ Uklonite unutarnju čahuru svrdla **M** s čahure vodilice **K**.
- ▶ Umetnite opturator (FJ983R) u unutarnju čahuru **15** čahure vodilice **S⁴C K**. Opturator se aktivira u unutarnjoj čahuri i još se može okretati.
- ▶ Postavite čahuru vodilice **S⁴C K** s postavljenim opturatorom u operativno polje kroz ubodni rez i postavite je na mjesto.

- ▶ Pritisnite gumb **16** na opturatoru (FJ983R) i izvucite opturator iz unutarnje čahure **15**.
- ▶ Ako je potrebno, pomaknite trokar Apfelbaum (FJ984R) u unutarnju čahuru **15** i umetnite ga u kost da biste probili po sredini ulaznu točku vijka.
- ▶ Izvadite trokar iz radnog polja.
- ▶ Gurnite unutarnju čahuru svrdla **M** na unutarnju čahuru **15**. Unutarnja čahura vodilice aktivira se na unutarnjoj čahuri i još se može okretati, pogledajte Sl. 13.
- ▶ Umetnite svrdlo $\varnothing$ 2,4 mm **N** s postavljenom ručkom (FJ839R) ili ručni među-nastavak u unutarnju čahuru svrdla **M**.
- ▶ Bušite do unaprijed postavljene dubine pod kontrolom sustava za navođenje Brainlab. Dubina bušenja može se očitati na ljestvici na unutarnjoj čahuri svrdla **M**.

Napomena

Kako ne bi došlo do gubitka ulaznog otvora, može biti korisno zadržati svrdlo u rupi za svrdlo, pritisnite gumb **16** na unutarnjoj čahuri svrdla **M** i gurnite čahuru vodilice prema dolje dok se ne zaustavi na površini kosti. Zatim uklonite svrdlo i unutarnju čahuru svrdla **M** s čahure vodilice **S⁴C K**.

- ▶ Pritisnite gumb **16** i uklonite unutarnju čahuru svrdla **M** s unutarnje čahure **15**.

Vijci **S⁴C** su samonarezni vijci. Međutim, ako se tijekom zahvata utvrdi da je kost tvrda, kirurg može prethodno narezati navoj navojnicom **S⁴C**.

- ▶ Kako biste pripremili rupe za vijke, umetnite navojnicu C1/C2 (ureznicu) $\varnothing$ 3,5 mm **O** u unutarnju čahuru **15** i narezujte. Dubina bušenja može se očitati na ljestvici na navojnici (ureznicu).
- ▶ Okrećite navojnicu (ureznicu) **O** u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok ne izađe iz kosti.

Napomena

Da ne biste izgubili ulazni otvor, može biti korisno okretati navojnicu (ureznicu) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok gotovo ne izađe s kosti. Zatim okrenite unutarnju čahuru **15** u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i istovremeno pritisnite čahuru vodilice **S⁴C K** dok ne dođe do graničnika na površini kosti. Zatim odvijte navojnicu **O** do kraja iz kosti i uklonite je zajedno s unutarnjom čahuricom **15** iz čahure vodilice **S⁴C K**.

Umetanje vijka

- ▶ Pobrinite se da je unutarnja čahura **15** uklonjena s čahure vodilice **S⁴C K** okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- ▶ Uzmite prikladan standardni vijak $\varnothing$ 3,5 mm pomoću samopričvrsnog odvijača **S⁴C** (FW069R/FW132R). Prilikom tog postupka uvucite i držite crnu pridržnu čahuru uz pritisak opruge.

Napomena

Samopričvrсна funkcija instrumenta sprečava ispadanje vijka s odvijača **S⁴C** kad se vijak daje kirurgu koji radi zahvat.

- ▶ Pritisnite radni kraj odvijača **S⁴C** u potpunosti u šesterokutni dio vijka **11**.
- ▶ Otpustite crnu pridržnu čahuru.
- ▶ Stegnite vijak pod kontrolom sustava za navođenje Brainlab.
- ▶ Stegnite vijak. Prilikom tog postupka rukujte čahuricom vodilice **S⁴C**.
- ▶ Aktivirajte crnu pridržnu čahuru i otpustite odvijač **S⁴C** s vijka.
- ▶ Maknite čahuru vodilice **S⁴C** i odvijač **S⁴C** iz operativnog polja.

3. Potvrđeni postupak ponovne obrade

3.1 Opće sigurnosne upute

Napomena

Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se nacionalnih propisa koji se odnose na ponovnu obradu proizvoda.

Napomena

Ponovna mehanička obrada mora imati prednost pred ručnim čišćenjem, jer daje bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena

Ako ne postoji završna sterilizacija, mora se koristiti virucidni dezinficijens.

Napomena

Ažurne informacije o ponovnoj obradi i usklađenosti materijala pogledajte u B. Braun eIFU na stranici eifu.bbraun.com

Provjeren postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu sterilnog spremnika Aesculap.

3.2 Opće informacije

Sušeni ili zalijepljeni kirurški ostaci mogu otežati čišćenje ili ga učiniti neučinkovitim i uzrokovati koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije prelaziti 6 sati; također se ne smiju koristiti fiksativne temperature u prethodnom čišćenju >45°C ili sredstva za dezinfekciju (aktivan sastojak: aldehidi/alkoholi).

Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili bljedenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik.

Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranim vodom a zatim sušenjem.

Dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Obradujte samo kemikalijama koje su ispitane i odobrene (na pr. odobrenje VAH ili FDA ili oznaka CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Sve proizvođačke specifikacije za primjenu kemikalija moraju se strogo poštovati. Ako tako ne učinite, mogući su sljedeći problemi:

- Optičke promjene materijala, na pr. bljedilo ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, otopina za primjenu/obradu s pH > 8 uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispućenja.
- ▶ Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.
- ▶ Dodatni detaljni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na www.a-k-i.org, poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Proizvodi za jednokratnu uporabu

Br. art.	Oznaka
FW086SU	Svrdlo Ø 2,9 mm za vijke glatke osovine
FW088SU	Svrdlo vijka Favored Angle Ø 2,9 mm za vijke Ø 4 mm
FW662SU	Svrdlo C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Svrdlo, Ø 2,4 mm
FW667SU	Svrdlo, Ø 2,9 mm

- Nemojte ponovno upotrijebiti proizvod.

Ponovna obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili manje funkcionalnosti proizvoda.

- Nemojte ponovno obrađivati proizvod.

3.4 Proizvodi za višekratnu uporabu

Utjecaji ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati. Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije sljedeće uporabe, pogledajte Pregled.

3.5 Pripreme na mjestu uporabe

- Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.
- Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
- Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije unutar 6 sati prenesite u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.6 Priprema za čišćenje

- Rastavite proizvod prije čišćenja, pogledajte Rastavljanje.
- Rastavite proizvod prije čišćenja.
- Otvorite proizvode sa zglobovicama.
- Otvorite sve ventile/slavine.

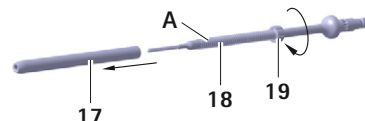
3.7 Rastavljanje

3.7.1 Navođena navojnica S⁴C Ø 3,5 mm FW655R

- Otpustite maticu 19 i odvrnite iz čahure 17.
- Uklonite čahuru 17 u smjeru strelice.

Napomena

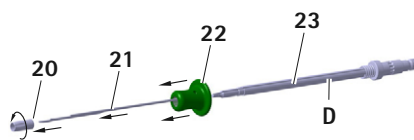
Opruga 18 pričvršćena je na osovinu.



Sl. 14 Rastavljanje navojnice (ureznice) S⁴C

3.7.2 Navođeni odvijač S⁴C FW656R

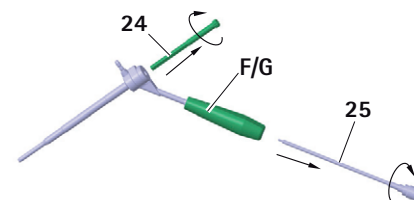
- Uvucite i držite zelenu pridržnu čahuru 22 protiv tlaka opruge.
- Odvijte čahuru vijka 20 na radnom kraju odvijača S⁴C i uklonite je s osovine.
- Otpustite zelenu pridržnu čahuru 22.
- Gurnite zelenu pridržnu čahuru 22 s pričvršnim jezičcima u smjeru radnog kraja instrumenta i uklonite je iz osovine odvijača.



Sl. 15 Rastavljanje odvijača S⁴C

3.7.3 Navođena čahura svrdla S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

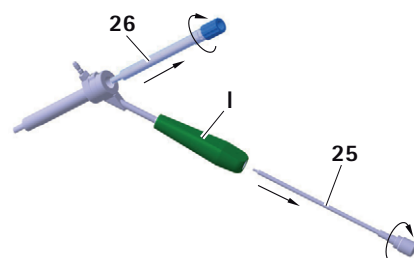
- Okrenite čahuru vodilice 24 u smjeru kazaljke na satu i uklonite je. Imajte na umu da ima lijevi navoj.
- Otpustite gumb 25 u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, odvijte i uklonite s ručke povlačenjem u smjeru strelice.



Sl. 16 Rastavljanje vodilice svrdla S⁴C

3.7.4 Navođena čahura vodilice S⁴C za vijke glatke osovine, FW658R

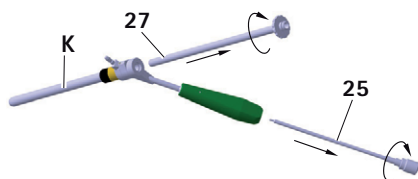
- Okrenite unutarnju čahuru 26 u položaj „ukloni” i uklonite je iz vanjske čahure u smjeru strelice.
- Otpustite gumb 25 u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, odvijte i uklonite s ručke povlačenjem u smjeru strelice.



Sl. 17 Rastavljanje čahure vodilice za vijke glatkog tijela

3.7.5 Navođena čahura vodilice S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- ▶ Olabavite unutarnju čahuru **27** u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, odvijte i uklonite s ručke povlačenjem u smjeru strelice.
- ▶ Otpustite gumb **25** u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, odvijte i uklonite s ručke povlačenjem u smjeru strelice.



Sl. 18 Rastavljanje čahure vodilice Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Čišćenje/dezinfekcija

3.8.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

- ▶ Prema proizvođačevim uputama upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
- ▶ Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.
- ▶ Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.

Napomena

Upute za čišćenje i dezinfekciju referentnog zvjezdastog spoja (unaprijed kalibriranog) i referentnog zvjezdastog spoja ML (kalibracija pomoću ICM4) potražite u korisničkom priručniku Brainlab.

3.8.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja. ■ FW655R – FW657R ■ FW663R ■ FW688R – FW689R	■ Četka za čišćenje: 30 mm/Ø: 4,5 mm, npr. TA011944 i četka za čišćenje: 20 mm/Ø: 2,5 mm, npr. TE654202 i četka za čišćenje: 50 mm/Ø: 10 mm, npr. TA007747 ■ Štrcaljka za jednokratnu upotrebu, 20 ml ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Pri čišćenju instrumenata s pokretnim zglobovicama, provjerite jesu li one u otvorenom položaju i, ako je to primjenjivo, pomaknite zglobovicu tijekom čišćenja. ■ Faza sušenja: uporabite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja.
Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem. ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R – FW661R ■ FW664R – FW665R	■ Četka za čišćenje: 30 mm/Ø: 4,5 mm, npr. TA011944 i četka za čišćenje: 20 mm/Ø: 2,5 mm, npr. TE654202 i četka za čišćenje: 50 mm/Ø: 10 mm, npr. TA011327 ■ Štrcaljka za jednokratnu upotrebu, 20 ml ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Pri čišćenju instrumenata s pokretnim zglobovicama, provjerite jesu li one u otvorenom položaju i, ako je to primjenjivo, pomaknite zglobovicu tijekom čišćenja. ■ Faza sušenja: uporabite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem.

Provjereni postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- Spojite komponente lumenima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injekcija. - Za ispiranje proizvoda: Upotrijebite mlaznicu ili tuljac za ispiranje. - Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. - Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Četka za čišćenje: 30 mm/Ø: 4,5 mm, npr. TA011944 i četka za čišćenje: 20 mm/Ø: 2,5 mm, npr. TE654202 i četka za čišćenje: 50 mm/Ø: 10 mm, npr. TA007747 - Štrcaljka za jednokratnu upotrebu, 20 ml - Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). - FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Ispiranje proizvoda: Upotrijebite mlaznicu ili tuljac za ispiranje. - Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. - Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem i pododjeljak: - Poglavlje Prethodno ručno čišćenje četkom - Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija
Ručno prethodno čišćenje ultrazvukom i četkom te naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija - FW067R - FW165R - FJ985R - FW661R	- Četka za čišćenje: 30 mm/Ø: 4,5 mm, npr. TA011944 i četka za čišćenje: 20 mm/Ø: 2,5 mm, npr. TE654202 i četka za čišćenje: 50 mm/Ø: 10 mm, npr. TA007747 - Štrcaljka za jednokratnu upotrebu, 20 ml - Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). - Za ispiranje proizvoda: Upotrijebite mlaznicu ili tuljac za ispiranje. - Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. - Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem i pododjeljak: - Poglavlje Prethodno ručno čišćenje ultrazvukom i četkom - Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.9 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- ▶ Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje otopine za dezinfekciju.
- ▶ Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.
- ▶ Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.9.1 Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Prijelazno ispiranje	ST (hladno)	1	–	VZP	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	ST (hladno)	1	–	PDSV	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- ▶ Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza

- ▶ Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- ▶ Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- ▶ Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- ▶ Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- ▶ Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

III. faza

- ▶ Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
- ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.

IV. faza

- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine).
- ▶ Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta.
- ▶ Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

V. faza

- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom) pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.9.2 Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Ultrazvučno čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Prijelazno ispiranje	ST (hladno)	1	–	VZP	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	ST (hladno)	1	–	PDSV	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza

- Očistite proizvod u ultrazvučnoj kupelji (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine uronjene i jesu li se izbjegle akustične sjene.
- Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

III. faza

- Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.

IV. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta.
- Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

V. faza

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom) pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.10 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.10.1 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija/napomena
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	VZP	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	■ Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – <5 %-tni anionski surfaktant ■ Radna otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Prijelazno ispiranje	>10/50	1	PDSV	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

*Preporučeno:BBraun Helimatic alkalni čistač

- Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.

3.11 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.11.1 Prethodno ručno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Ispiranje	ST (hladno)	1	–	VZP	–

VZP: Voda za piće

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno:BBraun Stabimed® fresh

- Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza

- Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.

3.11.2 Prethodno ručno čišćenje ultrazvukom i četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Ultrazvučno čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Ispiranje	ST (hladno)	1	–	VZP	–

VZP: Voda za piće

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- ▶ Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza

- ▶ Očistite proizvod u ultrazvučnoj kupelji (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine uronjene i jesu li se izbjegle akustične sjene.
- ▶ Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- ▶ Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- ▶ Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- ▶ Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.

3.11.3 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni stroj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	VZP	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	■ Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – <5 %-tni anionski surfaktant ■ Radna otopina 0,5 % – pH = 11*
III	Prijelazno ispiranje	>10/50	1	PDSV	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

*Preporučeno: BBraun Helimatic alkalni čistač

- ▶ Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.

3.12 Pregled

- Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.12.1 Vizualni pregled

- Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na spojene površine, zglobnice, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpijama.
- Ako je proizvod prljav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.
- Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izblijedjele.
- Provjerite ima li izobličenja na duljim i tanjim elementima (osobito na rotirajućim instrumentima).
- Provjerite je li oštećen spiralni element proizvoda.
- Provjerite oštrice na jednolikost, oštrinu, zasjek i ostala oštećenja.
- Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- Provjerite proizvod na šiljate krhotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.12.2 Funkcionalno ispitivanje

⚠ OPREZ

Oštećenje na proizvodu (hladno zavarivanje metala/korozija zbog trenja) uzrokovano nedovoljnim podmazivanjem!

- Prije funkcionalne provjere podmažite pokretne dijelove (npr. zglobove, komponente potiskivača i šipke s navojem) uljem za održavanje prikladnim za odgovarajući postupak sterilizacije (npr. za sterilizaciju parom: STERILIT® I uljni raspršivač JG600 ili STERILIT® I podmazivač kapaljkom JG598).
- Sastavite rastavljene proizvode, pogledajte Sastavljanje.
- Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (npr. zglobnice, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
- Provjerite rotirajuće proizvode (npr. svrdla za višekratnu uporabu i rezače) na savijanje i izobličenja. To činite valjanjem proizvoda po ravnoj plohi.
- Provjerite usklađenost s priloženim proizvodima.
- Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

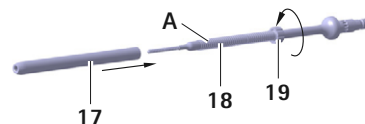
3.13 Sastavljanje

3.13.1 Navođena navojnica S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Čahuru vodilice 17 gurnite na navojnicu S⁴C A u smjeru strelice i okrenite maticu 19 u smjeru kazaljke na satu radi stezanja.

Napomena

Opruga 18 pričvršćena je na osovinu.



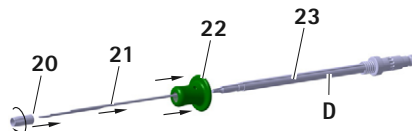
Sl. 19 Postavljanje navojnice (ureznice) S⁴C

3.13.2 Navođeni odvijač S⁴C FW656R

⚠ OPREZ

Odvijač S⁴C neće pravilno funkcionirati ako su pričvrtni jezičci savijeni ili iskrivljeni!

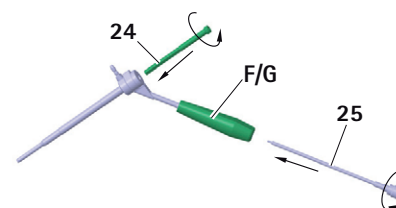
- Ne savijajte i ne uvijajte pričvrtnje jezičke.
- Gurnite zelenu pridržnu čahuru 22 s pričvrtnim jezičcima 21 na osovinu odvijača na način da pričvrtni jezičci uđu u utore 23 na osovinu odvijača.
- Uvucite i držite zelenu pridržnu čahuru 22 protiv tlaka opruge.
- Uvrnite čahuru vijka 20 na radni kraj odvijača S⁴C D i stegnite.
- Otpustite zelenu pridržnu čahuru 22.



Sl. 20 Postavljanje odvijača S⁴C

3.13.3 Navođena čahura svrdla S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

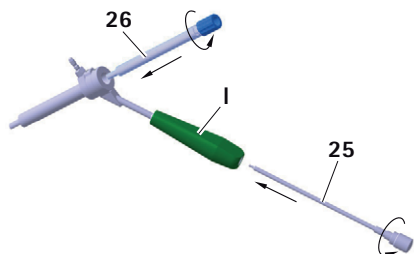
- Uvrnite čahuru vodilice 24 u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Imajte na umu da ima lijevi navoj. Svaki pola okretaja čut ćete i osjetiti škljocaj, što znači da je čahura vodilice nalegla na mjesto.
- Gurnite ručicu 25 u ručku instrumenta, uvrnite je u smjeru kazaljke na satu i stegnite.



Sl. 21 Postavljanje vodilice svrdla S⁴C

3.13.4 Navođena čahura vodilice S⁴C za vijke glatke osovine, FW658R

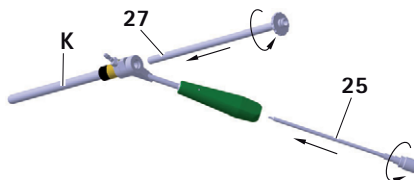
- ▶ Umetnite unutarnju čahuru **26** u vanjsku čahuru u smjeru strelice u položaju „ukloni”.
- ▶ Zatim okrenite u položaj „zatvoreno”.
- ▶ Gurnite ručicu **25** u ručku instrumenta, uvrnite je u smjeru kazaljke na satu i stegnite.



Sl. 22 Postavljanje čahure vodilice za vijke glatkog tijela

3.13.5 Navođena čahura vodilice S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- ▶ Gurnite unutarnju čahuru **27** u vanjsku čahuru u smjeru strelice, uvrnite je u smjeru kazaljke na satu i stegnite. Gurnite ručicu **25** u ručku instrumenta, okrenite u smjeru kazaljke na satu i stegnite.



Sl. 23 Postavljanje čahure vodilice Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Pakiranje

- ▶ Primjereno zaštitite proizvode finim vrhovima za rad.
- ▶ Stavite proizvod u svoj držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li oštri rubovi pokriveni.
- ▶ Podloške ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike Aesculap).
- ▶ Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

3.15 Sterilizacija parom

Napomena

Odvojeni proizvodi smiju se sterilizirati tek nakon njihova rastavljanja.

- ▶ Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Potvrđen postupak sterilizacije
 - Rastavite proizvod
 - Sterilizacija parom provedbom frakcijskog vakuumskeg postupka
 - Parni sterilizator prema normi DIN EN 285 i provjeren prema normi DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija pomoću frakcijskog vakuumskeg procesa pri 134 °C/vrijeme zadržavanja: 5 min
- ▶ Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

3.16 Pohrana

- ▶ Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.
- ▶ Sterilne proizvode za jednokratnu uporabu čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhoj i tamnoj prostoriji s kontroliranom temperaturom.

4. Tehnička služba

⚠ OPASNOST

Smrtna opasnost za pacijenata i korisnika, ako je proizvod u kvaru i/ili se ne provedu zaštitne mjere!

- ▶ Ni u kojim okolnostima nemojte obavljati servisiranje ili održavanje dok se proizvod koristi na pacijentu.

⚠ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.

- ▶ Nemojte preinačiti proizvod.
- ▶ Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

5. Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog oštih i/ili šiljastih proizvoda!

- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda pakiranjem spriječite ozljede uzrokovane proizvodom.

Napomena

Prije odlaganja, ustanova korisnika dužna je ponovo obraditi proizvod, pogledajte Potvrđeni postupak ponovne obrade.

Aesculap® S4® Cervical

Instrumente navigate

Legendă

- A** Tăietor de filet navigat Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Unitate de referință în formă de stea (pre-calibrată) (Brainlab nr. art. 55830-20A)
- C** Mâner (FW165R cu clichet sau FW067R fără clichet)
- D** Șurubelniță navigată pentru șuruburi poliaxiale (FW656R)
- E** Unitate de referință în formă de stea ML (calibrare cu ICM4) (Brainlab nr. art. 55830-25A)
- F** Ghidaj de burghiu navigat Ø 3,5 mm (FW664R)
- F** Ghidaj de burghiu navigat Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Atașament pentru unitate de navigare în formă de stea Aesculap (FW652R)
- I** Manșon de ghidare navigat Ø 4,0 mm pentru șuruburi cu filet parțial (FW658R)
- J** Manșon de reducere Ø 13 mm pentru matriță de calibrare a instrumentului Brainlab versiunea 4 (FW657R)
- K** Manșon de ghidare navigat Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Manșon de burghiu interior C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Manșon de burghiu interior C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Burghiu C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Tăietor de filet C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Instrument de centrare pentru ghidaj de burghiu navigat Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Instrument de centrare pentru ghidaj de burghiu navigat Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Burghiu Ø 2,4 mm pentru FW664R (FW666SU)
- S** Burghiu Ø 2,9 mm pentru FW665R (FW667SU)

Cuprins

1.	Despre acest document.....	365
1.1	Domeniul de aplicare.....	365
1.2	Instrucțiuni de avertizare.....	365
2.	Utilizarea clinică.....	365
2.1	Domenii de utilizare și limite de utilizare.....	365
2.1.1	Utilizare preconizată.....	365
2.1.2	Indicații.....	365
2.1.3	Contraindicații.....	365
2.2	Indicații de siguranță.....	365
2.2.1	Utilizatorul clinic.....	365
2.2.2	Indicații de siguranță specifice produsului.....	365
2.2.3	Caracter steril.....	366
2.3	Utilizare.....	366
2.3.1	Pregătirea găurilor pentru șuruburile cu navigare S4C.....	367
2.3.2	Executarea găurilor pentru șuruburile S4C.....	367
2.3.3	Executarea găurilor pentru șuruburile S4C ? 3,5 mm/4,0 mm.....	368
2.3.4	Efectuarea filetelui (opțional).....	369
2.3.5	Poziționați șurubul S4C sub sistemul de navigare și fixați-l temporar.....	369
2.3.6	Instrumente pentru șuruburi cu filet parțial.....	370
2.3.7	Instrumente pentru șuruburi cu unghi preferențial.....	371
2.3.8	Instrumente pentru șuruburi standard (? 3,5 mm) cu instrumente pentru unghi preferențial.....	372

3.	Procedura de reprocesare aprobată.....	373
3.1	Indicații generale de siguranță.....	373
3.2	Indicații generale.....	373
3.3	Produse de unică folosință.....	374
3.4	Produse reutilizabile.....	374
3.5	Pregătirea la locul de utilizare.....	374
3.6	Pregătirea pentru curățare.....	374
3.7	Dezasamblare.....	374
3.7.1	Tăietor de filet navigat S4C ? 3,5 mm FW655R.....	374
3.7.2	Șurubelniță navigată S4C FW656R.....	374
3.7.3	Manșon de burghiu navigat S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R).....	374
3.7.4	Manșon de ghidare navigat pentru șuruburi cu filet parțial S4C, FW658R.....	374
3.7.5	Manșon de ghidare navigat S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R.....	375
3.8	Curățare/dezinfectare.....	375
3.8.1	Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocesare.....	375
3.8.2	Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.....	375
3.9	Curățare/dezinfectare manuală.....	377
3.9.1	Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune.....	377
3.9.2	Curățare manuală cu dezinfectare cu ultrasunete și prin imersiune.....	378
3.10	Curățare/dezinfectare mecanică.....	379
3.10.1	Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată.....	379
3.11	Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală.....	380
3.11.1	Pre-curățare manuală cu peria.....	380
3.11.2	Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie.....	381
3.11.3	Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată.....	381
3.12	Examinarea.....	382
3.12.1	Examinare vizuală.....	382
3.12.2	Testarea funcțională.....	382
3.13	Asamblare.....	382
3.13.1	Tăietor de filet navigat S4C ? 3,5 mm, FW655R.....	382
3.13.2	Șurubelniță navigată S4C FW656R.....	382
3.13.3	Manșon de burghiu navigat S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R).....	382
3.13.4	Manșon de ghidare navigat pentru șuruburi cu filet parțial S4C, FW658R.....	383
3.13.5	Manșon de ghidare navigat S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R.....	383
3.14	Ambalare.....	383
3.15	Sterilizarea cu abur.....	383
3.16	Depozitarea.....	383
4.	Serviciul Tehnic.....	383
5.	Eliminarea.....	383

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru S⁴ Cervical – Instrumente navigare.

Mențiune

Marcajul CE valabil pentru produsul respectiv este lizibil pe eticheta sau ambalajul produsului.

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață a acestuia, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eFU la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

PERICOL

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau vătămarea gravă.

AVERTIZARE

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

ATENȚIE

Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și limite de utilizare

2.1.1 Utilizare preconizată

Sistemul S⁴ Cervical (sistemul S⁴C) este utilizat pentru stabilizarea și fuziunea cervicală și toracică posterioară occipitală.

2.1.2 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.

Indicațiile sunt specificate în instrucțiunile de utilizare pentru implanturi (TA011796).

2.1.3 Contraindicații

Contraindicațiile sunt indicate în instrucțiunile de utilizare pentru implanturi (TA011796).

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.2.2 Indicații de siguranță specifice produsului

- Respectați tehnica chirurgicală a sistemului S⁴® Cervical 034202.

Instrumentele enumerate în lista de identificare constituie părți ale acestui sistem. Acestea sunt folosite pentru adaptarea individuală, poziționarea și introducerea implanturilor S⁴C la pacienți. Pentru utilizarea în condiții de siguranță, urmați instrucțiunile de utilizare a instrumentelor sistemului S⁴C (TA011984) și Tehnicile chirurgicale (034202/083002)

Instrumentele enumerate în lista de identificare pot fi utilizate numai cu sistemul de navigare Brainlab. Pentru manevrarea în siguranță, înainte de utilizare citiți manualul de utilizare Coloana vertebrală și traumele pentru instrumentele Brainlab și manualul de software corespunzător pentru aplicația spinală Brainlab utilizată.

Specificații de combinare

Mențiune

Aesculap și Brainlab nu își asumă absolut nicio responsabilitate în cazul în care, în combinație cu ghidajele de burghiu și manșoanele de ghidare corespunzătoare, se utilizează alte instrumente, instrumente de centrare sau burghie în afară de cele menționate mai jos.

- Combinați ghidajul de burghiu navigat S⁴C F doar cu:
 - Instrument de centrare S⁴C P pentru S⁴C ghidaj de burghiu F
 - Burghiu S⁴C R Ø 2,4 mm pentru șuruburi Ø 3,5 mm
- Combinați ghidajul de burghiu navigat S⁴C G doar cu:
 - Instrument de centrare S⁴C Q pentru ghidaj de burghiu G
 - Burghiu S⁴C S Ø 2,9 mm pentru șuruburi de Ø 4,0 mm

- Combinați manșonul de ghidare navigat S⁴C Ø 4,0 mm I pentru șuruburi cu filet parțial doar cu:
 - Perforator osos pentru șuruburi cu filet parțial (FW085R)
 - Burghiu pentru șuruburi cu filet parțial de Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Tăietor de filet (burghiu de filetat) pentru șuruburi cu filet parțial (tijă parțial netedă) netedă (FW087R)
 - Șurubelniță pentru șuruburi poliaxiale (FW070R/FW131R)
 - Șurubelniță navigată pentru șuruburi poliaxiale (FW656R)
 - Șurubelniță Apfelbaum cu cap sferic, scurtă (FJ968R)
- Combinați manșonul de ghidare navigat S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm K doar cu:
 - Obturator Apfelbaum C1/C2 (FJ983R)
 - Trocar Apfelbaum (FJ984R)
 - Burghiu pentru șurub cu unghi preferențial de Ø 2,9 mm pentru șuruburi de Ø 4 mm (FW088SU)
 - Tăietor de filet cu unghi preferențial (burghiu de filetat) de Ø 4 mm (FW089R)
 - Manșon de burghiu interior C1/C2 de Ø 4 mm L (FJ985R)
 - Șurubelniță pentru unghi preferențial S⁴C (FW069R/FW132R)
 - Burghiu C1/C2 Ø 2,4 mm pentru șuruburi Ø 3,5 mm (FW662SU) N
 - Tăietor de filet (burghiu de filetat) C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - Manșon de burghiu interior C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Șurubelniță Apfelbaum cu cap sferic (FJ988R)

Mențiune

În general, firele Kirschner nu pot fi utilizate cu S⁴C

2.2.3 Caracter steril

Produsul este livrat în stare nesterilă.

- Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

Produse de unică folosință

Nr. art.	Denumire
FW086SU	Burghiu Ø 2,9 mm pentru șuruburi cu filet parțial
FW088SU	Burghiu pentru șurub cu unghi preferențial Ø 2,9 mm pentru șuruburi Ø 4 mm
FW662SU	Burghiu S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Burghiu Ø 2,4 mm
FW667SU	Burghiu Ø 2,9 mm

- Nu reutilizați produsul.

Reprocesarea produsului afectează funcționarea acestuia. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produsului cauzează risc de vătămări, boli sau deces.

- Nu reprocesați produsul.

Produsul este sterilizat prin iradiere cu radiații gamma și este livrat ambalat steril.

- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Utilizați produsul numai în conformitate cu domeniul său de utilizare.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, rupte, crăpate sau fisurate.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau defect. Puneți deoparte produsul dacă este deteriorat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

2.3 Utilizare

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Risc de vătămare a pacienților din cauza instrumentelor deteriorate! Instrumentele S⁴C sunt extrem de precise și foarte sensibile.

- Manipulați instrumentele S⁴C cu cea mai mare atenție.
- Verificați dacă instrumentele S⁴C care au fost scăpate pe jos sau deteriorate sunt calibrate cu precizie sau trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap.

⚠️ AVERTIZARE

Risc de vătămare a pacienților ca urmare a întreruperii navigării!

- Înainte de intervenție, planificați configurarea sălii de operație, asamblarea instrumentelor și alinierea stelei de referință.
- Camera de navigare trebuie să dispună de o vedere nerestricționată asupra instrumentelor cu ajutorul sferelor cu repere reflectorizante.

⚠️ AVERTIZARE

Risc de vătămare a pacienților din cauza instrumentelor imprecise!

- Asigurați-vă că instrumentele utilizate nu sunt îndoite sau deteriorate.
- Înainte de utilizare, verificați acuratețea instrumentelor, în special cea a instrumentelor fine. În acest scop, țineți vârful instrumentului în punctul de pivotare al matriței de calibrare a instrumentului Brainlab versiunea 4.

⚠️ AVERTIZARE

Risc de vătămare a pacienților ca urmare a navigării incorecte!

- Folosiți instrumente de navigare S⁴C doar cu sfere cu repere reflectorizante de unică folosință Brainlab.
- Pentru mai multe informații privind manevrarea corectă a sferelor cu repere reflectorizante, consultați manualul de utilizare Brainlab corespunzător.

2.3.1 Pregătirea găurilor pentru șuruburile cu navigare S⁴C

⚠️ AVERTIZARE

Risc de vătămare a pacienților ca urmare a navigării incorecte!

► Respectați specificațiile de combinare

Pentru a centra găurile pentru șuruburi în stratul osului cortical pentru șuruburile auto-filetante S⁴C Ø 3,5 mm cu navigare, utilizați ghidajul de burghiu navigat S⁴C Ø 3,5 mm **F** doar împreună cu instrumentul de centrare S⁴C pentru ghidajul de burghiu navigat S⁴C **P**.

Pentru a centra găurile pentru șuruburile auto-filetante S⁴C Ø 4,0 mm cu navigare, utilizați ghidajul de burghiu navigat S⁴C Ø 4,0 mm **G** doar împreună cu instrumentul de centrare S⁴C pentru ghidajul de burghiu navigat S⁴C **Q**.

Ghidajul de burghiu navigat S⁴C **G** și instrumentul de centrare **Q** au un marcaj mov pe tija pentru șuruburile auto-filetante S⁴C Ø 4,0 mm, vezi Fig. 1.

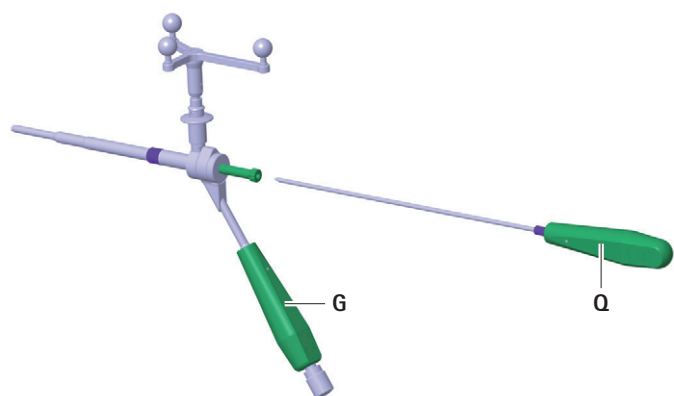


Fig. 1 Marcaje mov pe ghidajul de burghiu navigat S⁴C și pe instrumentul de centrare

Pentru a centra găurile pentru șuruburi în stratul cortical fără navigare, consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentelor S⁴ Cervical (TA011984).

⚠️ AVERTIZARE

Risc de deteriorare a măduvei spinării, rădăcinilor nervoase, spațiului intervertebral sau țesutului moale adiacent, la introducerea instrumentului de centrare fără ghidaj de burghiu!

► Folosiți instrumentul de centrare doar cu ghidaj de burghiu FW664R/FW665R.

⚠️ ATENȚIE

Restricție de funcționare a instrumentului de centrare sau citirea inexactă a indicatorului de adâncime!

► Nu redirecționați instrumentul de centrare.

► Înlocuiți instrumentele de centrare boante.

► Pentru montarea sferelor cu repere reflectorizante Brainlab 4 pe unitatea în formă de stea Aesculap **H**, consultați manualul de utilizare Brainlab.

► Retrageți și țineți apăsat manșonul de blocare **1** a unității în formă de stea Aesculap **H** contrar presiunii arcului, în sensul săgeții.

► Împingeți unitatea în formă de stea Aesculap **H** pe adaptorul **2** al ghidajului de burghiu S⁴C **F/G**. Asigurați-vă că pinul adaptorului **3** se angrenează în fanta unității în formă de stea.

► Eliberați manșonul de blocare **1**.

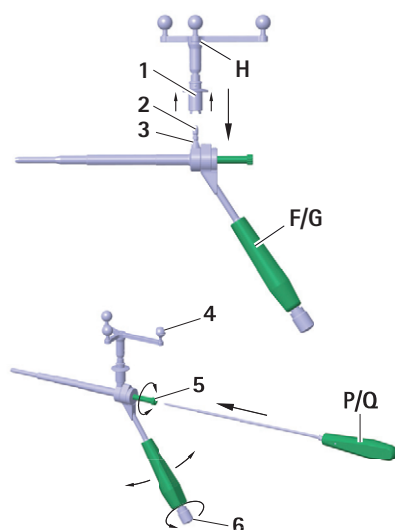


Fig. 2 Montarea unității în formă de stea Aesculap pe ghidajul de burghiu S⁴C FW664R/FW665R

► Înainte de fiecare utilizare, verificați și/sau validați instrumentul cu matrița de calibrare a instrumentului Brainlab versiunea 4; consultați manualul de utilizare Brainlab. Asigurați-vă că instrumentul de centrare pentru ghidajul de burghiu navigat **P/Q** este înlăturat.

► Pentru a asigura imaginea nerestricționată a camerei asupra sferelor cu repere reflectorizante, slăbiți butonul **6** de pe mânerul S⁴C al ghidajului de burghiu S⁴C **F/G** și rotiți unitatea în formă de stea Aesculap **H** în poziția dorită, vezi Fig. 2.

► Odată ce poziția dorită a fost obținută, strângeți la loc butonul **6**.

► Reglați adâncimea de perforare centrală rotind opritorul de adâncime **5** pe ghidajul de burghiu S⁴C **F/G**. Adâncimea maximă este de 6 mm.

► Introduceți instrumentul de centrare S⁴C **P/Q** în ghidajul de burghiu S⁴C **F/G**.

► Verificați adâncimea de perforare centrală prestabilită cu un șubler (de ex. AA845R).

► Pentru a deschide osul cortical, apăsați instrumentul de centrare S⁴C la adâncimea prestabilită, sub controlul sistemului de navigare Brainlab.

2.3.2 Executarea găurilor pentru șuruburile S⁴C

⚠️ PERICOL

Risc de rănire din cauza unei găuri amplasate incorect sau a unei găuri prea adânci!

► Nu ascuțiți burghiul, deoarece acest lucru ar putea cauza citiri imprecise sau incorecte ale indicatorului de adâncime.

► Înlocuiți burghiile boante cu unele noi.

Burghiul este utilizat cu un ghidaj de burghiu S⁴C și se găurește fie manual cu mânerul de burghiu (FJ839R), fie cu un sistem cu motor cu piesă de mână Aesculap Intra (de ex. GD450R/GD456R).

Asamblarea burghiului și mânerului de burghiu (numai pentru găurire manuală)

⚠️ PERICOL

Risc de deteriorare a măduvei spinării, rădăcinilor nervoase, spațiului intervertebral sau țesutului moale adiacent, prin găurirea incorectă!

► Pentru a găuri, utilizați doar ghidajele de burghiu S⁴C corecte. Introduceți burghiul doar cu ghidajul de burghiu corect.

► Înainte de găurire, lungimea prestabilită a burghiului trebuie verificată cu un șubler (de ex. AA845R, instrument pentru fuziune cervicală anterioară Caspar).

⚠ PERICOL

Lezare a măduvei spinării și rădăcinilor nervoase prin utilizarea unui burghiu prea lung!

- Utilizați vizualizarea sub raze X pentru a selecta o lungime corespunzătoare a burghiului înainte de intervenție.
- Burghiul poate fi aliniat și introdus numai sub control radiografic și/sau cu ajutorul unui sistem de navigare.
- Selectați un burghiu cu lungime echivalentă adâncimii de găurire prevăzută.
- Introduceți burghiul în ghidajul de burghiu (FJ839R), vezi Fig. 3.
- Retrageți și țineți apăsat manșonul de blocare contrar presiunii arcului, în sensul săgeții.
- Împingeți burghiul în receptorul mânerului de burghiu, până la capăt
- Rotiți ușor burghiul și eliberați manșonul de blocare.
Burghiul se angajează audibil.

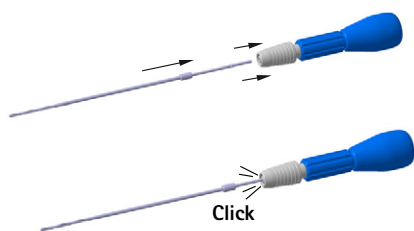


Fig. 3 Asamblarea burghiului

⚠ PERICOL

Risc de rănire și/sau de deteriorare a burghiului dacă turația burghiului este prea mare!

- Utilizați cea mai mică viteză de găurire, astfel încât să puteți controla adâncimea de găurire.
- Nu îndoiți burghiul în timpul procesului de găurire.

2.3.3 Executarea găurilor pentru șuruburile S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ AVERTIZARE

Risc de vătămare a pacienților ca urmare a navigării incorecte!

- Respectați specificațiile de combinare

Pentru executarea controlată a găurilor pentru șuruburile S⁴C Ø 3,5 mm cu burghiul Ø 2,4 mm R (FW666SU), se va utiliza întotdeauna ghidajul de burghiu navigat S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Pentru executarea controlată a găurilor pentru șuruburile S⁴C Ø 4,0 mm cu burghiul Ø 2,9 mm S (FW667SU), se va utiliza întotdeauna ghidajul de burghiu navigat S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

Ghidajul de burghiu navigat S⁴C G și burghiul Ø 2,9 mm S au un marcaj mov pe tija pentru șuruburile auto-filetante S⁴C Ø 4,0 mm, vezi Fig. 4.

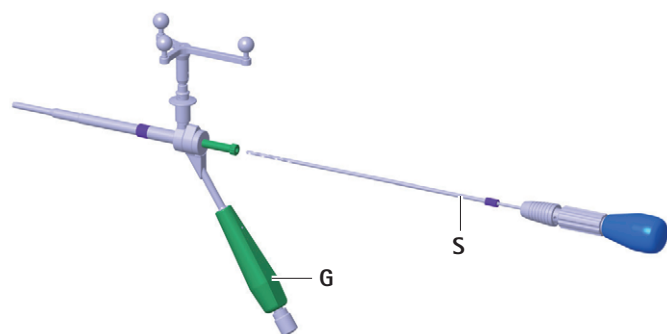


Fig. 4 Marcaj mov pe ghidajul de burghiu navigat S⁴C și pe burghiu

Mențiune

Burghiele Ø 2,4 mm (FW051SU) și Ø 2,9 mm (FW052SU) nu se vor utiliza cu ghidajul de burghiu navigat S⁴C F/G.

- Pentru montarea sferelor cu repere reflectorizante Brainlab 4 pe unitatea în formă de stea Aesculap H, consultați manualul de utilizare Brainlab.
- Retrageți și țineți apăsat manșonul de blocare 1 al unității în formă de stea Aesculap H contrar presiunii arcului, în sensul săgeții.
- Apoi, unitatea în formă de stea Aesculap H este împinsă pe adaptorul 2 al ghidajului de burghiu S⁴C F/G. Asigurați-vă că pinul adaptorului 3 se angrenează în fanta unității în formă de stea.
- Eliberați manșonul de blocare 1.

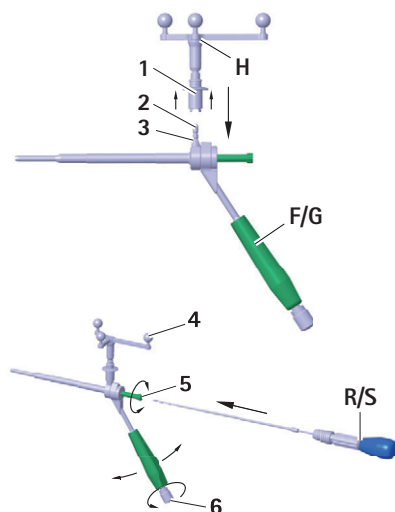


Fig. 5 Montarea unității în formă de stea Aesculap pe ghidajul de burghiu S4C FW664R/FW665R

- Înainte de fiecare utilizare, verificați și/sau validați instrumentul cu matrița de calibrare a instrumentului Brainlab versiunea 4; consultați manualul de utilizare Brainlab. Asigurați-vă că burghiul R/S este înlăturat.
- Pentru a asigura imaginea nerestricționată a camerei asupra sferelor cu repere reflectorizante, slăbiți butonul 6 de pe mânerul ghidajului de burghiu S⁴C F/G și rotiți unitatea în formă de stea Aesculap H în poziția dorită, vezi Fig. 2.
- Odată ce poziția dorită a fost obținută, strângeți la loc butonul 6.
- Reglați adâncimea de găurire rotind opritorul de adâncime 5 pe ghidajul de burghiu S⁴C F/G.
- Scala este în mm. Fiecare jumătate de rotire de pe opritorul de adâncime înseamnă o distanță de deplasare de 0,5 mm.
- Introduceți burghiul, cu mânerul montat sau piesa de mână întră montată, în ghidajul de burghiu S⁴C F/G.
- Înainte de găurire, lungimea prestabilită a burghiului trebuie verificată cu un șubler (de ex. AA845R, instrument pentru fuziune cervicală anterioară Caspar).
- Găuriți la adâncimea prestabilită sub controlul sistemului de navigare Brainlab.

2.3.4 Efectuarea filetului (opțional)

Șuruburile S⁴C sunt șuruburi auto-filetante. Totuși, dacă în timpul intervenției se constată că osul este prea dur, medicul chirurg poate executa și în prealabil filetul, cu tăietorul de filet S⁴C.

- Pentru executarea fileturilor găurilor pentru șuruburile Ø 3,5 mm cu navigare, utilizați tăietorul de filet navigat S⁴C A.
- Pentru executarea fileturilor găurilor pentru șuruburile Ø 4 mm, utilizați tăietorul de filet standard fără navigare (FW047R), consultați TA011984.

⚠ PERICOL

Risc de traumatizare a țesuturilor la utilizarea tăietorului de filet S⁴C (A) și de deteriorare a filetului osos!

- Înainte de a utiliza tăietorul de filet S⁴C, asigurați-vă că manșonul mobil al tăietorului de filet se retrage corect.
- Pentru montarea sferelor cu repere reflectorizante Brainlab 4 pe unitatea de referință în formă de stea B (pre-calibrată), consultați manualul de utilizare Brainlab.
- Împingeți unitatea de referință în formă de stea pe tija 7 a tăietorului de filet (burghiu de filetat) S⁴C A. Asigurați-vă că unitatea în formă de stea este angajată în siguranță pe tija tăietorului filetat (burghiu de filetat) S⁴C.

Mențiune

Unitatea în formă de stea poate fi rotită pe tăietorul de filet (burghiu de filetat) S⁴C.

- Retrageți și țineți apăsat manșonul de blocare 8 contrar presiunii arcului.
- Apăsați mânerul S⁴C FW067R/FW165R pe tija tăietorului de filet S⁴C A.
- Eliberați manșonul de blocare 8, vezi Fig. 6. Asigurați-vă că mânerul S⁴C este angajat.

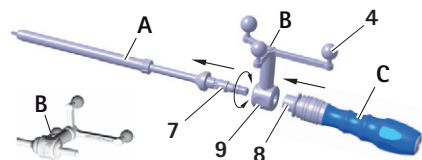


Fig. 6 Montarea unității de referință în formă de stea (pre-calibrată) și a mânerului S⁴C pe tăietorul filetat S⁴C

⚠ AVERTIZARE

Risc de rănire a pacientului!

- Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentul selectat a fost asamblat corect.
- Asigurați-vă că săgeata de pe partea inferioară a unității de referință în formă de stea (pre-calibrată) este îndreptată spre vârful instrumentului.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați și/sau validați instrumentul cu matrița de calibrare a instrumentului Brainlab versiunea 4; consultați manualul de utilizare Brainlab.
- Pentru a executa filetul, țineți unitatea de referință în formă de stea B la nivelul indentațiilor planificate cu una dintre mâini, iar cu cealaltă mână înșurubați lent și uniform mânerul S⁴C C, sub controlul sistemului de navigare Brainlab, până când este atinsă adâncimea necesară.

- Folosiți scala din spatele manșonului retractabil al tăietorului de filet S⁴C pentru a citi adâncimea în timpul procesului de executare a filetului, vezi Fig. 7.



Fig. 7 Tăietor de filet cu adâncime lizibilă a filetului

2.3.5 Poziționați șurubul S⁴C sub sistemul de navigare și fixați-l temporar

⚠ PERICOL

Risc de rănire a pacientului!

- Folosiți șurubelnița S⁴C doar cu unitatea de referință în formă de stea ML pentru calibrarea manuală.
- Dacă înlocuiți șuruburile, recalibrați.
- Pentru a poziționa șuruburile S⁴C Ø 3,5 mm și Ø 4 mm cu navigare, utilizați șurubelnița navigată S⁴C D.
- Pentru montarea sferelor cu repere reflectorizante Brainlab 4 pe unitatea de referință în formă de stea ML E, consultați manualul de utilizare Brainlab.
- Împingeți unitatea de referință în formă de stea ML E pe tija 10 a șurubelniței S⁴C D. Asigurați-vă că unitatea în formă de stea este angrenată în siguranță pe tija șurubelniței S⁴C.

Mențiune

Unitatea în formă de stea poate fi rotită pe șurubelnița S⁴C.

- Retrageți și țineți apăsat manșonul de blocare 8 contrar presiunii arcului.
- Apăsați mânerul S⁴C FW067R/FW165R pe tija șurubelniței S⁴C, D.
- Eliberați manșonul de blocare 8, vezi Fig. 8.
- Asigurați-vă că mânerul S⁴C este angajat.

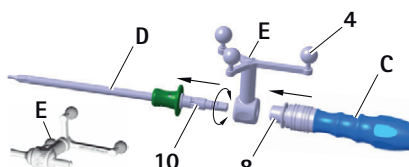


Fig. 8 Montarea unității de referință în formă de stea (calibrare cu ICM 4) și a mânerului S⁴C (FW067R sau FW165R) pe șurubelnița S⁴C

Mențiune

Șurubelnița S⁴C este prevăzută cu o funcție de auto-reținere pentru a preveni căderea șurubului S⁴C atunci când aceasta este înmănată chirurgului.

- Retrageți și mențineți manșonul de susținere 12 pe șurubelnița S⁴C, D, vezi Fig. 9.
- Introduceți complet vârful șurubelniței S⁴C D în capul hexagonal al șurubului 11.
- Eliberați manșonul de susținere 12. Asigurați-vă că șurubul 11 este bine fixat pe șurubelnița S⁴C D și că poliaxialitatea șurubului 11 este blocată.

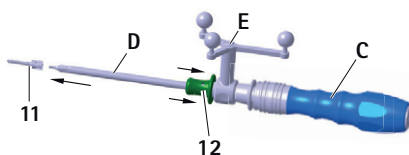


Fig. 9 Preluați șurubul S⁴C cu șurubelnița S⁴C

⚠ PERICOL

Risc de rănire a pacientului!

- Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentul selectat a fost asamblat corect. Asigurați-vă că săgeata de pe partea inferioară a unității de referință în formă de stea ML este îndreptată spre vârful instrumentului.
- Înainte de utilizarea instrumentului cu șurubul ținut corect, efectuați calibrarea manuală cu matrița de calibrare a instrumentului Brainlab versiunea 4; consultați manualul de utilizare Brainlab.
- Înșurubați șurubul sub controlul sistemului de navigare Brainlab. Țineți unitatea de referință în formă de stea ML la nivelul indentațiilor planificate cu una dintre mâini, iar cu cealaltă mână rotiți mânerul S⁴C pentru a înșuruba șurubul 11.

2.3.6 Instrumente pentru șuruburi cu filet parțial

⚠ AVERTIZARE

Risc de vătămare a pacienților ca urmare a navigării incorecte!

- Respectați specificațiile de combinare

Instrumentele pentru șuruburi cu filet parțial sunt marcate cu un inel albastru deschis. Acestea sunt utilizate pentru a centra, perfora și fileta găurile pentru perforator pentru șuruburile cu filet parțial Ø 4 mm.

⚠ PERICOL

Poziționarea incorectă a instrumentelor sau implanturilor pot cauza complicații grave pentru pacient!

- Efectuați pașii operatori prin vizualizare radiografică.
- La îndepărtarea perforatorului pentru șuruburi cu filet parțial (FW085R) și în timpul etapelor ulterioare ale intervenției, asigurați-vă că manșonul de ghidare pentru șuruburi cu filet parțial S⁴C rămâne fixat în siguranță.
- Asigurați-vă că fereastra de pe manșonul de ghidare navigat pentru șuruburi cu filet parțial S⁴C este închisă pe parcursul pregătirii găurii pentru șurub și în timpul introducerii șurubului, a se vedea marcajul cu laser de pe manșonul interior.
- Aveți grijă să nu se prindă bucăți de țesut la deschiderea și închiderea ferestrei de pe manșonul de ghidare navigat pentru șuruburi cu filet parțial S⁴C, după poziționarea șurubului.
- Pentru montarea sferelor cu repere reflectorizante Brainlab 4 pe unitatea în formă de stea Aesculap H, consultați manualul de utilizare Brainlab.
- Retrageți și țineți apăsat manșonul de blocare 1 contrar presiunii arcului, în sensul săgeții.
- Apoi, unitatea în formă de stea Aesculap H este împinsă pe adaptorul 2. Asigurați-vă că fanta de pe unitatea în formă de stea este așezată peste pinul 3 al adaptorului.
- Eliberați manșonul de blocare 1.

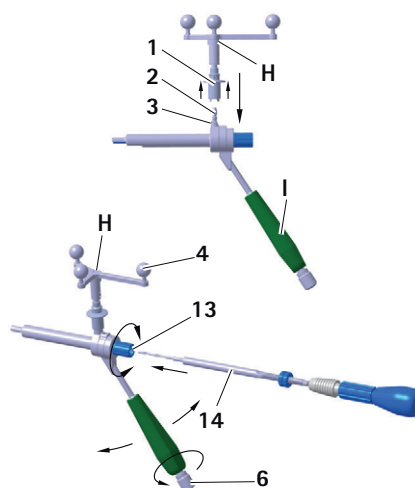


Fig. 10 Montarea unității în formă de stea Aesculap pe manșonul de ghidare pentru șuruburi cu filet parțial S⁴C

⚠ PERICOL

Risc de vătămare a pacienților ca urmare a navigării incorecte!

- Glisați manșonul de reducere în matrița de calibrare a instrumentului Brainlab versiunea 4, până când auziți un clic.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați și/sau validați instrumentul cu manșon special de reducere J cu matrița de calibrare a instrumentului Brainlab versiunea 4; consultați manualul de utilizare Brainlab. Asigurați-vă că toate celelalte instrumente (instrument de centrare, burghiu, tăietor de filet etc.) sunt îndepărtate pentru validarea instrumentului.

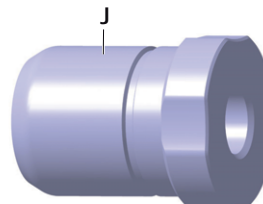


Fig. 11 Manșon de reducere pentru validare/verificare cu matriță de calibrare a instrumentului Brainlab versiunea 4

- Pentru a asigura imaginea nerestricționată a camerei asupra sferelor cu repere reflectorizante, slăbiți butonul 6 de pe mânerul S⁴C al manșonului de ghidare S⁴C I și rotiți unitatea în formă de stea Aesculap H în poziția dorită, vezi Fig. 10.
- Odată ce poziția dorită a fost obținută, strângeți la loc butonul 6.
- Așezați manșonul de ghidare S⁴C I pentru șuruburi cu filet parțial în câmpul operator. Asigurați-vă că fereastra manșonului de ghidare este închisă pe durata pregătirii și a introducerii șurubului cu ajutorul manșonului de ghidare, a se vedea marcajul cu laser de pe manșonul interior 13.
- Perforați central stratul cortical al corpului vertebral cu perforatorul pentru șuruburi cu filet parțial (FW085R), consultați TA011984 și Tehnica chirurgicală (034202).
- Dacă este necesar, introduceți perforatorul în manșonul interior 13 și perforați central osul până la poziția de oprire. Poziția de oprire este indicată printr-un marcaj de pe perforator.
- Scoateți perforatorul din câmpul operator.
- Introduceți burghiul pentru șuruburi cu filet parțial (FW086SU) 14 cu mânerul montat (FJ839R) sau cu piese de mână Intra montată în manșonul interior 13.

- Înainte de găurire, lungimea prestabilită a burghiului trebuie verificată cu un șubler (de ex. AA845R, instrument pentru fuziune cervicală anterioară Caspar).
- Sub controlul sistemului de navigare Brainlab, executați o gaură în os până când se ajunge la poziția de oprire ajustabilă. Pentru informații suplimentare privind găurirea, consultați instrucțiunile de utilizare pentru instrumentele S⁴ Cervical (TA011984) și tehnica chirurgicală (034202).
- Scoateți burghiul din câmpul operator.
- Pentru a pregăti găurile pentru șuruburi, executați filetul cu tăietorul de filet pentru șuruburi cu filet parțial (FW087R).
- Introduceți tăietorul de filet pentru șuruburi cu filet parțial în manșonul interior și executați filetul lent și uniform, până când ajungeți la adâncimea dorită. Citiți adâncimea filetului pe scala tăietorului de filet.
- Îndepărtați tăietorul de filet pentru șuruburi cu filet parțial din câmpul operator.

Mențiune

Dacă șurubul S⁴C trebuie introdus sub navigare cu șurubelnița S⁴C FW656R prin utilizarea manșonului de ghidare I, îndepărtați unitatea în formă de stea Aesculap de pe manșonul de ghidare pentru șuruburi cu filet parțial S⁴C.

⚠ PERICOL

Risc de vătămare a pacienților ca urmare a navigării incorecte!

- Șurubelnița navigată S⁴C FW656R sau alte șurubelnițe S⁴C sunt destinate pentru navigare doar în manșonul de ghidare ne-navigat S⁴C FW658R.
- Pentru navigarea șurubelniței S⁴C FW656R, consultați secțiunea privind poziționarea șurubului S⁴C sub navigare și fixarea temporară a acestuia în poziție.

⚠ PERICOL

Risc de rănire a pacientului din cauza șuruburilor care se rotesc liber!

- Nu înșurubați atât de adânc încât capul șurubului să intre în contact cu manșonul de ghidare S⁴C.

Mențiune

Folosiți șurubelnița navigată S⁴C FW656R numai cu manșonul de ghidare ne-navigat S⁴C FW658R.

- Navigați șurubelnița S⁴C, vezi Poziționați șurubul S⁴C sub sistemul de navigare și fixați-l temporar.
- Introduceți șurubul prin manșonul de ghidare S⁴C, dar nu îl înșurubați complet (partea fără filet a tijei trebuie să rămână liberă). Scoateți șurubelnița S⁴C din câmpul operator.
- Scoateți instrumentul din șurub:
 - Rotiți manșonul albastru interior 13 și deschideți fereastra de pe manșonul de ghidare S⁴C.
 - Împingeți cu atenție manșonul de ghidare S⁴C I în lateral de pe șurub.
 - Scoateți manșonul de ghidare S⁴C I din câmpul operator.

2.3.7 Instrumente pentru șuruburi cu unghi preferențial

⚠ AVERTIZARE

Risc de vătămare a pacienților ca urmare a navigării incorecte!

- Respectați specificațiile de combinare

Instrumentele pentru unghi preferențial sunt marcate cu un inel auriu.

⚠ PERICOL

Poziționarea incorectă a instrumentelor sau implanturilor pot cauza complicații grave pentru pacient!

- Efectuați pașii operatori prin vizualizare radiografică.
- La îndepărtarea obturatorului (FJ983R) și în timpul etapelor ulterioare ale intervenției, asigurați-vă că manșonul de ghidare S⁴C rămâne fixat în siguranță.

Executarea găurilor pentru șuruburi cu unghi preferențial

- Pentru montarea sferelor cu repere reflectorizante Brainlab 4 pe unitatea în formă de stea Aesculap H, consultați manualul de utilizare Brainlab.
- Unitatea în formă de stea Aesculap H este montată pe manșonul de ghidare navigat S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Retrageți și țineți apăsat manșonul de blocare 1 contrar presiunii arcului, în sensul săgeții.
- Împingeți unitatea în formă de stea Aesculap H pe adaptorul 2 al manșonului de ghidare S⁴C K. Asigurați-vă că pinul adaptorului 3 se angrenează în fanta unității în formă de stea.
- Eliberați manșonul de blocare 1.

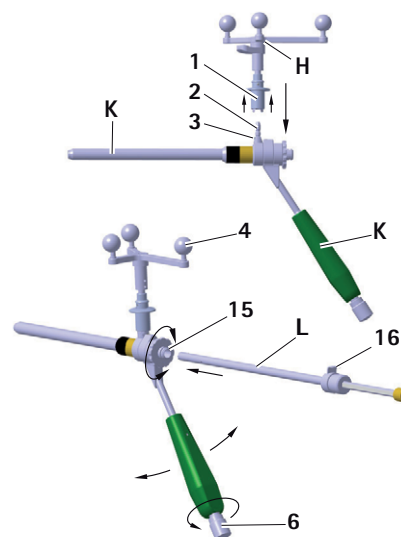


Fig. 12 Montarea unității stea Aesculap pe manșonul de ghidare S⁴C; Introducerea manșonului de burghiu interior S⁴C

- Înainte de fiecare utilizare, verificați și/sau validați instrumentul cu matrița de calibrare a instrumentului Brainlab versiunea 4; consultați manualul de utilizare Brainlab. Asigurați-vă că manșonul de burghiu interior L este montat înainte de această verificare.
- Pentru a asigura imaginea nerestricționată a camerei asupra sferelor cu repere reflectorizante, slăbiți butonul 6 de pe mânerul S⁴C al manșonului de ghidare S⁴C K și rotiți unitatea în formă de stea Aesculap H în poziția dorită, vezi Fig. 12.
- Odată ce poziția dorită a fost obținută, strângeți la loc butonul 6.
- Îndepărtați manșonul de burghiu interior L din manșonul de ghidare S⁴C K.
- Introduceți obturatorul (FJ983R) în manșonul interior 15 al manșonului de ghidare S⁴C K.
- Obturatorul se angrenează în manșonul interior și poate fi în continuare rotit.

- Prin incizia realizată, aduceți manșonul de ghidare S⁴C K cu obturatorul montat în câmpul operator și așezați-l în poziție.
- Apăsați butonul 16 de pe obturator (FJ983R) și retrageți obturatorul din manșonul interior 15.
- Dacă este necesar, glisați trocarul Apfelbaum (FJ984R) în manșonul interior 15 și introduceți-l în os pentru a perfora central punctul de intrare a șurubului.
- Scoateți trocarul din câmpul operator.
- Glisați manșonul de burghiu interior L pe manșonul interior 15.
- Manșonul de burghiu interior se angrenează pe manșonul interior și poate fi în continuare rotit, vezi Fig. 12.
- Introduceți burghiul pentru șuruburi cu unghi preferențial (FW088SU) cu mânerul montat (FJ839R) sau cu piesa de mână Intra în manșonul de burghiu interior L.
- Găuriți la adâncimea prestabilită sub controlul sistemului de navigare Brainlab. Adâncimea de găurire poate fi citită pe scala de pe manșonul burghiului interior L.

Mențiune

Pentru a nu pierde orificiul de intrare, ar fi util să mențineți burghiul în gaura executată; apăsați butonul 16 de pe manșonul de burghiu interior L și împingeți în jos manșonul de ghidare până când acesta ajunge la punctul de oprire de pe suprafața osoasă. Apoi, îndepărtați burghiul și manșonul de burghiu interior L din manșonul de ghidare S⁴C K.

- Apăsați butonul 16 și îndepărtați manșonul de burghiu interior L din manșonul interior 15.

Șuruburile S⁴C sunt șuruburi auto-filetante. Totuși, dacă în timpul intervenției se constată că osul este prea dur, medicul chirurg poate executa și în prealabil filetul, cu tăietorul de filet S⁴C.

- Pentru a pregăti găurile pentru șuruburi, introduceți tăietorul de filet cu unghi preferențial Ø 4 mm (FW089R) în manșonul interior 15 și executați filetul. Adâncimea de găurire poate fi citită pe scala de pe tăietorul de filet (burghiu de filetat).
- Rotiți tăietorul de filet (burghiu de filetat) în sens antiorar până când iese din os.

Mențiune

Pentru a nu pierde orificiul de intrare, ar fi util să rotiți tăietorul de filet (burghiu de filetat) în sens antiorar până când aproape iese din os. Apoi, rotiți manșonul interior 15 în sens antiorar și apăsați simultan în jos manșonul de ghidare S⁴C K până când ajunge la punctul de oprire de pe suprafața osoasă. După aceea, deșurubați complet din os tăietorul de filet cu unghi preferențial Ø 4 mm (FW089R) și scoateți-l împreună cu manșonul interior 15 din manșonul de ghidare S⁴C K.

Introducerea șurubului

- Asigurați-vă că manșonul interior 15 a fost scos din manșonul de ghidare S⁴C K rotindu-l în sens antiorar.
- Luați un șurub cu unghi preferențial adecvat Ø 4,0 mm cu șurubelnița cu auto-reținere S⁴C (FW069R/FW132R). Retrageți și mențineți manșonul negru de susținere contrar presiunii arcului.

Mențiune

Funcția de auto-reținere a instrumentului previne căderea șurubului din șurubelnița S⁴C atunci când aceasta este înmănată chirurgului.

- Apăsați complet capătul de lucru al șurubelniței S⁴C în capul hexagonal al șurubului 11.
- Eliberați manșonul de susținere negru.
- Înșurubați șurubul sub controlul sistemului de navigare Brainlab.
- Strângeți șurubul. Lucrați prin manșonul de ghidare S⁴C. Activați manșonul de susținere negru și eliberați șurubelnița S⁴C din șurub.
- Scoateți manșonul de ghidare S⁴C S⁴C din câmpul operator.

2.3.8 Instrumente pentru șuruburi standard (Ø 3,5 mm) cu instrumente pentru unghi preferențial

⚠️ AVERTIZARE

Risc de vătămare a pacienților ca urmare a navigării incorecte!

- Respectați specificațiile de combinare

Pentru a introduce șuruburi standard Ø 3,5 mm cu instrumente pentru unghi preferențial, trebuie utilizate și instrumentele M, N și O. Aceste instrumente sunt marcate cu un inel negru.

⚠️ PERICOL

Poziționarea incorectă a instrumentelor sau implanturilor poate cauza complicații grave pentru pacient!

- Efectuați pașii operatori prin vizualizare radiografică.
- La îndepărtarea obturatorului (FJ983R) și în timpul etapelor ulterioare ale intervenției, asigurați-vă că manșonul de ghidare rămâne fixat în siguranță.
- Pentru montarea sferelor cu repere reflectorizante Brainlab 4 pe unitatea în formă de stea Aesculap H, consultați manualul de utilizare Brainlab.
- Unitatea în formă de stea Aesculap H este montată pe manșonul de ghidare navigat S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Retrageți și țineți apăsat manșonul de blocare 1 contrar presiunii arcului, în sensul săgeții.
- Apoi, unitatea în formă de stea Aesculap H este împinsă pe adaptorul 2 al manșonului de ghidare S⁴C K. Asigurați-vă că pinul adaptorului 3 se angrenează în fanta unității în formă de stea.
- Eliberați manșonul de blocare 1.

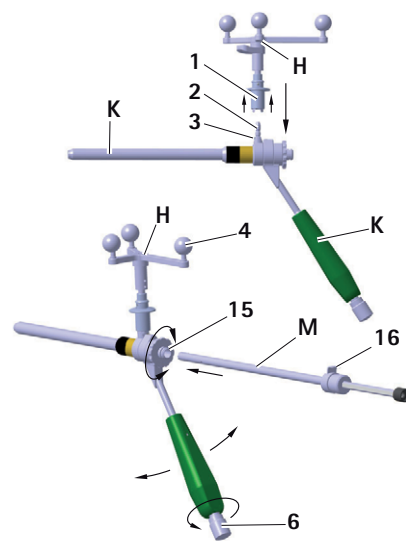


Fig. 13 Montarea unității stea Aesculap pe manșonul de ghidare S⁴C; Introducerea ghidajului de burghiu S⁴C

- Înainte de fiecare utilizare, verificați și/sau validați instrumentul cu matrița de calibrare a instrumentului Brainlab versiunea 4; consultați manualul de utilizare Brainlab. Asigurați-vă că manșonul de burghiu interior M este montat înainte de această verificare.
- Pentru a asigura imaginea nerestricționată a camerei asupra sferelor cu repere reflectorizante, slăbiți butonul 6 de pe mânerul S⁴C al manșonului de ghidare S⁴C K și rotiți unitatea în formă de stea Aesculap H în poziția dorită, vezi Fig. 13.
- Odată ce poziția dorită a fost obținută, strângeți la loc butonul 6.
- Îndepărtați manșonul de burghiu interior M din manșonul de ghidare K.
- Introduceți obturatorul (FJ983R) în manșonul interior 15 al manșonului de ghidare S⁴C K. Obturatorul se angrenează în manșonul interior și poate fi în continuare rotit.

- ▶ Prin incizia realizată, aduceți manșonul de ghidare S⁴C K cu obturatorul montat în câmpul operator și așezați-l în poziție.
- ▶ Apăsăți butonul **16** de pe obturator (FJ983R) și retrageți obturatorul din manșonul interior **15**.
- ▶ Dacă este necesar, glisați trocarul Apfelbaum (FJ984R) în manșonul interior **15** și introduceți-l în os pentru a perfora central punctul de intrare a șurubului.
- ▶ Scoateți trocarul din câmpul operator.
- ▶ Glisați manșonul de burghiu interior **M** pe manșonul interior **15**. Manșonul de ghidare interior se angrenează pe manșonul interior și poate fi în continuare rotit, vezi Fig. 13.
- ▶ Introduceți burghiul Ø 2,4 mm **N** cu mânerul (FJ839R) montat sau cu piesa de mână întră montată în manșonul de burghiu interior **M**.
- ▶ Găuriți la adâncimea prestabilită sub controlul sistemului de navigare Brainlab. Adâncimea de găurire poate fi citită pe scala de pe manșonul de burghiu interior **M**.

Mențiune

Pentru a nu pierde orificiul de intrare, ar fi util să mențineți burghiul în gaura executată; apăsați butonul **16** de pe manșonul de burghiu interior **M** și împingeți în jos manșonul de ghidare până când acesta ajunge la punctul de oprire de pe suprafața osoasă. Apoi, îndepărtați burghiul și manșonul de burghiu interior **M** din manșonul de ghidare S⁴C K.

- ▶ Apăsăți butonul **16** și îndepărtați manșonul de burghiu interior **M** din manșonul interior **15**.

Șuruburile S⁴C sunt șuruburi auto-filetante. Totuși, dacă în timpul intervenției se constată că osul este prea dur, medicul chirurg poate executa și în prealabil filetul, cu tăietorul de filet S⁴C.

- ▶ Pentru a pregăti găurile pentru șuruburi, introduceți tăietorul de filet (burghiu de filetat) C1/C2 Ø 3,5 mm **O** în manșonul interior **15** și executați filetul. Adâncimea de găurire poate fi citită pe scala de pe tăietorul de filet (burghiu de filetat).
- ▶ Rotiți tăietorul de filet (burghiu de filetat) **O** în sens antiorar până când iese din os.

Mențiune

Pentru a nu pierde orificiul de intrare, ar fi util să rotiți tăietorul de filet (burghiu de filetat) în sens antiorar până când aproape iese din os. Apoi, rotiți manșonul interior **15** în sens antiorar și apăsați simultan în jos manșonul de ghidare S⁴C K până când ajunge la punctul de oprire de pe suprafața osoasă. După aceea, deșurubați complet din os tăietorul de filet **O** și scoateți-l împreună cu manșonul interior **15** din manșonul de ghidare S⁴C K.

Introducerea șurubului

- ▶ Asigurați-vă că manșonul interior **15** a fost scos din manșonul de ghidare S⁴C K rotindu-l în sens antiorar.
- ▶ Luați un șurub adecvat Ø 3,5 mm cu șurubelnița cu auto-reținere S⁴C (FW069R/FW132R). Retrageți și mențineți manșonul negru de susținere contrar presiunii arcului.

Mențiune

Funcția de auto-reținere a instrumentului previne căderea șurubului din șurubelnița S⁴C atunci când aceasta este înmănată chirurgului.

- ▶ Apăsăți complet capătul de lucru al șurubelniței S⁴C în capul hexagonal al șurubului **11**.
- ▶ Eliberați manșonul de susținere negru.
- ▶ Înșurubați șurubul sub controlul sistemului de navigare Brainlab.
- ▶ Strângeți șurubul. Lucrați prin manșonul de ghidare S⁴C.
- ▶ Activați manșonul de susținere negru și eliberați șurubelnița S⁴C din șurub.
- ▶ Scoateți manșonul de ghidare S⁴C și șurubelnița S⁴C din câmpul operator.

3. Procedura de reprocesare aprobată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la prelucrare.

Mențiune

Prelucrarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că re prelucrarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind re prelucrarea și compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile Aesculap.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată în întregime, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex., aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produse de unică folosință

Nr. art.	Denumire
FW086SU	Burghiu Ø 2,9 mm pentru șuruburi cu filet parțial
FW088SU	Burghiu pentru șurub cu unghi preferențial Ø 2,9 mm pentru șuruburi Ø 4 mm
FW662SU	Burghiu S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Burghiu, Ø 2,4 mm
FW667SU	Burghiu, Ø 2,9 mm

- Nu reutilizați produsul.

Reprocesarea produsului afectează funcționarea acestuia. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produsului cauzează risc de vătămări, boli sau deces.

- Nu reprocessați produsul.

3.4 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocessării care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

3.5 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex., cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.6 Pregătirea pentru curățare

- Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Dezasamblare.
- Dezasamblați produsul înainte de curățare.
- Deschideți produsul cu balamale.
- Deschideți supapele/robinetele.

3.7 Dezasamblare

3.7.1 Tăietor de filet navigat S⁴C Ø 3,5 mm FW655R

- Slăbiți piulița 19 și deșurubați-o de pe manșonul 17.
- Îndepărtați manșonul 17 în sensul săgeții.

Mențiune

Arcul 18 este fixat pe tijă.

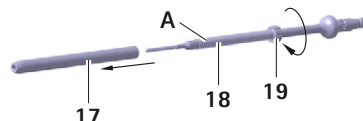


Fig. 14 Dezasamblarea tăietorului de filet (burghiu de filetat) S⁴C

3.7.2 Șurubelniță navigată S⁴C FW656R

- Retrageți și țineți manșonul de susținere verde 22 contrar presiunii arcului.
- Deșurubați manșonul pentru șurub 20 de la capătul de lucru al șurubelniței S⁴C și scoateți-l de pe tijă.
- Eliberați manșonul de susținere verde 22.
- Împingeți manșonul de susținere verde 22 cu ciocurile de reținere spre capătul de lucru al instrumentului și scoateți-l de pe tija șurubelniței.

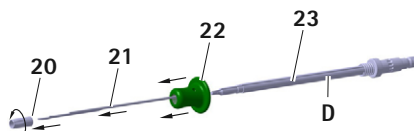


Fig. 15 Dezasamblarea șurubelniței S⁴C

3.7.3 Manșon de burghiu navigat S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Rotiți manșonul de ghidare 24 în sens orar și scoateți-l. Rețineți că acesta este un filet pe stânga.
- Slăbiți butonul 25 rotindu-l în sens antiorar, deșurubați-l și scoateți-l din mâner trăgând în sensul săgeții.

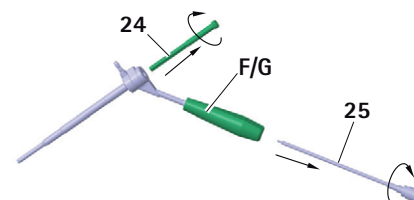


Fig. 16 Dezasamblarea ghidajului de burghiu S⁴C

3.7.4 Manșon de ghidare navigat pentru șuruburi cu filet parțial S⁴C, FW658R

- Rotiți manșonul interior 26 în poziția „scoatere” (remove) și scoateți-l din manșonul exterior în sensul săgeții.
- Slăbiți butonul 25 rotindu-l în sens antiorar, deșurubați-l și scoateți-l din mâner trăgând în sensul săgeții.

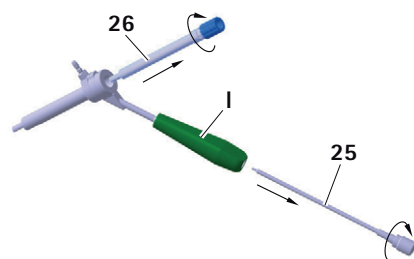


Fig. 17 Demontarea manșonului de ghidare pentru șuruburi cu filet parțial

3.7.5 Manșon de ghidare navigat S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Slăbiți manșonul interior 27 rotindu-l în sens antiorar, deșurubați-l și scoateți-l din mâner trăgând în sensul săgeții.
- Slăbiți butonul 25 rotindu-l în sens antiorar, deșurubați-l și scoateți-l din mâner trăgând în sensul săgeții.

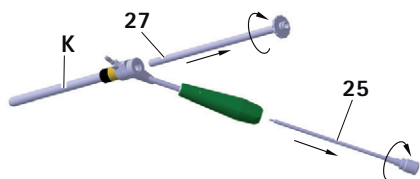


Fig. 18 Dezasamblarea manșonului de ghidare Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Curățare/dezinfectare

3.8.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocesare

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați agenți de curățare și dezinfectare respectând instrucțiunile producătorului.
- Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.

Mențiune

Pentru curățarea și dezinfectarea unității de referință în formă de stea (pre-calibrată) și a unității de referință în formă de stea ML (calibrare cu ICM4), consultați manualul de utilizare Brainlab.

3.8.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune ■ De la FW655R la FW657R ■ FW663R ■ De la FW688R la FW689R	■ Perie de curățare: 30 mm/Ø: 4,5 mm, de ex. TA011944 și perie de curățare: 20 mm/Ø: 2,5 mm, de ex. TE654202 și perie de curățare: 50 mm/Ø: 10 mm, de ex. TA007747 ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Pentru curățarea instrumentelor cu balamale mobile, asigurați-vă că acestea se află într-o poziție deschisă și, dacă este cazul, mișcați balamalele în timpul curățării. ■ Faza de uscare: utilizați o cârpă fără scame sau aer comprimat de calitate medicală.	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ De la FW660R la FW661R ■ De la FW664R la FW665R	■ Perie de curățare: 30 mm/Ø: 4,5 mm, de ex. TA011944 și perie de curățare: 20 mm/Ø: 2,5 mm, de ex. TE654202 și perie de curățare: 50 mm/Ø: 10 mm, de ex. TA011327 ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Pentru curățarea instrumentelor cu balamale mobile, asigurați-vă că acestea se află într-o poziție deschisă și, dacă este cazul, mișcați balamalele în timpul curățării. ■ Faza de uscare: utilizați o cârpă fără scame sau aer comprimat de calitate medicală.	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare cu ultrasunete și prin imersiune

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare alcalină mecanică și dezinfectare termică - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- Conectați componentele cu lumene și canale direct la portul de clătire al injectorului. - Pentru a spăla produsul: Utilizați o duză sau un manșon de spălare. - Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. - Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și îmbinările deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică și subsecțiunea: Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată
Precurățare manuală cu peria, curățare ulterioară alcalină mecanică și dezinfectare termică - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Perie de curățare: 30 mm/Ø: 4,5 mm, de ex. TA011944 și perie de curățare: 20 mm/Ø: 2,5 mm, de ex. TE654202 și perie de curățare: 50 mm/Ø: 10 mm, de ex. TA007747 - Seringă de unică folosință de 20 ml - Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte). - FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Pentru a spăla produsul: Utilizați o duză sau un manșon de spălare. - Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. - Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și îmbinările deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală și subsecțiunea: - Capitol Pre-curățare manuală cu peria - Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată
Precurățare manuală cu ultrasunete și cu peria, curățare ulterioară alcalină mecanică și dezinfectare termică - FW067R - FW165R - FJ985R - FW661R	- Perie de curățare: 30 mm/Ø: 4,5 mm, de ex. TA011944 și perie de curățare: 20 mm/Ø: 2,5 mm, de ex. TE654202 și perie de curățare: 50 mm/Ø: 10 mm, de ex. TA007747 - Seringă de unică folosință de 20 ml - Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte). - Pentru a spăla produsul: Utilizați o duză sau un manșon de spălare. - Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. - Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și îmbinările deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală și subsecțiunea: - Capitol Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie - Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.9 Curățare/dezinfectare manuală

- ▶ Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți apa din produs suficient de mult pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile pentru a detecta reziduuri.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.9.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

TC: Temperatura camerei

*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I

- ▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III

- ▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
- ▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V

- ▶ Uscăți produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.9.2 Curățare manuală cu dezinfectare cu ultrasunete și prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Curățare cu ultrasu- nete	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

TC: Temperatura camerei

*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I

- Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt imersate și sunt evitate umbrele acustice.
- Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III

- Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V

- Uscăți produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.10 Curățare/dezinfectare mecanică

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat și aprobat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru procesare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.10.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: - pH = 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 % - pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AD: Apă potabilă

AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.11 Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat și aprobat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru prelucrare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.11.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

*Recomandat:BBraun Stabimed fresh

- Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I

- Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.

3.11.2 Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Curățare cu ultrasunete	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

*Recomandat:BBraun Stabimed fresh

- Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I

- Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt imersate și sunt evitate umbrele acustice.
- Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.

3.11.3 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 % - pH = 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.12 Examinarea

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Uscați produsul dacă este ud sau umed.

3.12.1 Examinare vizuală

- ▶ Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de contact, balamalelor, tijelor, zonelor încas-trate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de pe răzuitoare.
- ▶ Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări ale elementului spiralat.
- ▶ Verificați lamele pentru a constata dacă tăișul este continuu, ascuțit, fără creștături și alte deteriorări.
- ▶ Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteri-ora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.12.2 Testarea funcțională

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului (sudare metalică la rece/coroziune prin fricțiune) din cauza lubrifierii insuficiente!

- ▶ Înainte de efectuarea verificărilor, lubrifiați piesele mobile (de exemplu, îmbinările, componentele împingătorului și tije filetate) cu ulei de întreținere adecvat pentru procesul de sterilizare respec-tiv (de exemplu, pentru sterilizarea cu abur: STERILIT® I spray de ulei JG600 sau STERILIT® I lubrifiant cu picurare JG598).
- ▶ Asamblați produsele dezasamblate, vezi Asamblare.
- ▶ Verificați dacă produsul funcționează corect.
- ▶ Verificați toate piesele mobile (de ex., balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) pentru a constata dacă funcționează corect.
- ▶ Verificați produsele rotative (de ex., burghie și cuttere reutilizabile) pentru a constata dacă sunt îndoite și deformate. Pentru aceasta, rotiți produsul pe o suprafață dreaptă.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.13 Asamblare

3.13.1 Tăietor de filet navigat S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- ▶ Împingeți manșonul de ghidare 17 pe tăietorul de filet S⁴C A în sensul săgeții și rotiți piulița 19 în sens orar pentru a o strânge.

Mențiune

Arcul 18 este fixat pe tijă.

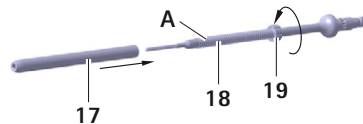


Fig. 19 Montarea tăietorului de filet (burghiu de filetat) S⁴C

3.13.2 Șurubelniță navigată S⁴C FW656R

⚠ ATENȚIE

Șurubelnița S⁴C nu va funcționa corespunzător dacă ciocurile de susținere sunt îndoite sau răsucite!

- ▶ Nu îndoiți și nu deformați ciocurile de susținere.
- ▶ Împingeți manșonul de susținere verde 22 cu ciocurile de reținere 21 pe tija șurubelniței, astfel încât ciocurile de reținere să se angreneze în canelurile 23 ale tije șurubelniței.
- ▶ Retrageți și țineți manșonul de susținere verde 22 contrar presiunii arcului.
- ▶ Înșurubați manșonul pentru șurub 20 pe capătul de lucru al șurubelniței S⁴C D și strângeți.
- ▶ Eliberați manșonul de susținere verde 22.

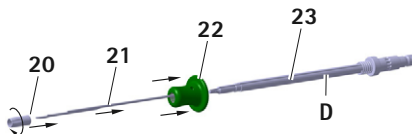


Fig. 20 Montarea șurubelniței S4C

3.13.3 Manșon de burghiu navigat S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- ▶ Înșurubați manșonul de ghidare 24 în sens antiorar. Rețineți că acesta este un filet pe stânga. Veți auzi și veți simți cum manșonul de ghidare se fixează în poziție la fiecare jumătate de cursă.
- ▶ Împingeți butonul 25 în mânerul instrumentului, înșurubați în sens orar și strângeți.

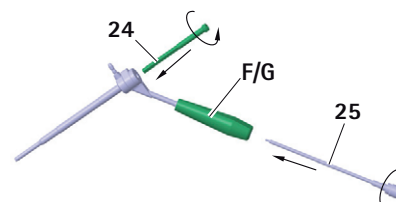


Fig. 21 Montarea ghidajului de burghiu S⁴C

3.13.4 Manșon de ghidare navigat pentru șuruburi cu filet parțial S⁴C, FW658R

- Introduceți manșonul interior **26** în manșonul exterior în sensul săgeții, în poziția „scoateră” (remove).
- Apoi rotiți în poziția „închis” (closed).
- Împingeți butonul **25** în mânerul instrumentului, înșurubați în sens orar și strângeți.

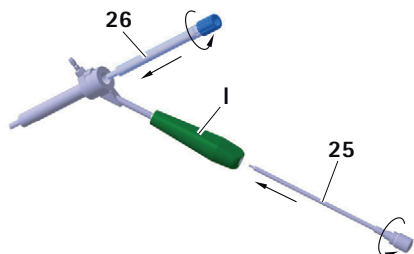


Fig. 22 Montarea manșonului de ghidare pentru șuruburi cu filet parțial

3.13.5 Manșon de ghidare navigat S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Împingeți manșonul interior **27** în manșonul exterior în sensul săgeții, înșurubați în sens orar și strângeți. Împingeți butonul **25** în mânerul instrumentului, înșurubați în sens orar și strângeți.

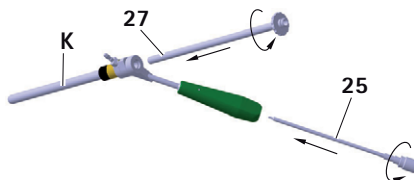


Fig. 23 Montarea manșonului de ghidare Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Ambalare

- Protejați produsele cu atenție folosind duze fine de lucru.
- Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că marginile ascuțite sunt acoperite.
- Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile Aesculap).
- Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

3.15 Sterilizarea cu abur

Mențiune

Produsele demontabile se vor steriliza numai după ce au fost demontate.

- Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- Procedură de sterilizare validată
 - Dezasamblarea produsului
 - Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și aprobat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare prin procedura cu vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min
- Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.16 Depozitarea

- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.
- Depozitați produsele sterile de unică folosință în ambalaje rezistente la germeni, într-o cameră protejată împotriva pătrunderii prafului, uscată, întunecată, cu temperatură controlată.

4. Serviciul Tehnic

⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defecțiunii produsului și/sau a eșecului sau neutilizării măsurilor de protecție!

- Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

5. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

Mențiune

Instituția utilizatorului este obligată să reproceseze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare aprobată.

Aescular® S4® Цервикални

Насочвани инструменти

Легенда

- A** Насочван метчик Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Еталонно звездовидно устройство (предварително калибрирано) (номер на артикул на Brainlab 55830-20A)
- C** Ръкохватка (FW165R с тресчотка или FW067R без тресчотка)
- D** Насочвана отвертка за полиаксиален винт (FW656R)
- E** Еталонно звездовидно устройство ML (калибрирано с ICM4) (номер на артикул на Brainlab 55830-25A)
- F** Насочван водач на свредло Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Насочван водач на свредло Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Звезда и навигационна приставка Aescular (FW652R)
- I** Насочвана направляваща втулка Ø 4,0 mm за винтове за гладки валове (FW658R)
- J** Редукционна втулка Ø 13 mm за матрица за калибриране на инструменти Brainlab версия 4 (FW657R)
- K** Насочвана направляваща втулка Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** C1/C2 вътрешна пробивна втулка Ø 4 mm (FJ985R)
- M** C1/C2 вътрешна пробивна втулка Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** C1/C2 свредло Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** C1/C2 метчик Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Центриращ инструмент за насочван водач на свредло Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Центриращ инструмент за насочван водач на свредло Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Свредло Ø 2,4 mm за FW664R (FW666SU)
- S** Свредло Ø 2,9 mm за FW665R (FW667SU)

Съдържание

1.	За този документ	385
1.1	Обхват	385
1.2	Съобщения за безопасност	385
2.	Клинично приложение	385
2.1	Области на приложение и ограничение на приложението ..	385
2.1.1	Предназначение	385
2.1.2	Показания	385
2.1.3	Противопоказания	385
2.2	Информация за безопасност	385
2.2.1	Клиничен потребител	385
2.2.2	Информация за безопасност, специфична за продукта ..	385
2.2.3	Стерилност	386
2.3	Приложение	386
2.3.1	Подготовка на отвори за винтове S4C с насочване	387
2.3.2	Пробиване на отвори за винтовете S4C	387
2.3.3	Пробиване на отвори за винтове S4C ? 3,5 mm/4,0 mm ...	388
2.3.4	Нарязване на резба (по избор)	389
2.3.5	Позиционирайте винта S4C с насочването и го фиксирайте временно на място	389
2.3.6	Инструменти за винтове с гладка опашка	390
2.3.7	Инструменти за винтове Favored Angle	391
2.3.8	Стандартен винт (? 3,5 mm) с инструменти Favored Angle ..	392

3.	Валидиран процес на повторна обработка	393
3.1	Общи указания за безопасност	393
3.2	Общи указания	393
3.3	Продукти за еднократна употреба	394
3.4	Продукти за многократна употреба	394
3.5	Подготовка на мястото на употреба	394
3.6	Подготовка за почистване	394
3.7	Разглобяване	394
3.7.1	Насочван метчик S4C ? 3,5 mm FW655R	394
3.7.2	Насочвана отвертка S4C FW656R	394
3.7.3	Насочвана пробивна втулка S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	394
3.7.4	Насочвана направляваща втулка S4C за винтове с гладка опашка, FW658R	395
3.7.5	Насочвана направляваща втулка S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R	395
3.8	Почистване/дезинфекция	395
3.8.1	Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка	395
3.8.2	Валидирана процедура за почистване и дезинфекция ...	395
3.9	Ръчно почистване/дезинфекция	397
3.9.1	Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	397
3.9.2	Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне .	398
3.10	Механично почистване/дезинфекция	399
3.10.1	Механично алкално почистване и термична дезинфекция	399
3.11	Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване	400
3.11.1	Ръчно предварително почистване с четка	400
3.11.2	Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка	401
3.11.3	Механично алкално почистване и термична дезинфекция	401
3.12	Инспекция	402
3.12.1	Визуална инспекция	402
3.12.2	Функционален тест	402
3.13	Сглобяване	402
3.13.1	Насочван метчик S4C ? 3,5 mm, FW655R	402
3.13.2	Насочвана отвертка S4C FW656R	402
3.13.3	Насочвана пробивна втулка S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R)	402
3.13.4	Насочвана направляваща втулка S4C за винтове с гладка опашка, FW658R	403
3.13.5	Насочвана направляваща втулка S4C ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R	403
3.14	Опаковка	403
3.15	Парна стерилизация	403
3.16	Съхранение	403
4.	Техническо обслужване	403
5.	Изхвърляне	403

1. За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Тези инструкции за употреба се отнасят за S⁴ Цервикални – насочвани инструменти.

Указание

Приложимата CE маркировка на продукта може да се види върху етикета или опаковката на продукта.

- ▶ За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информация за съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вж. B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

ОПАСНОСТ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Системата S⁴ шийни (система S⁴C) се използва за задна окципитална цервикална и торакална стабилизация и фузия.

2.1.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

Показанията са посочени в инструкциите за употреба на имплантите (TA011796).

2.1.3 Противопоказания

Противопоказанията са посочени в инструкциите за употреба на имплантите (TA011796).

2.2 Информация за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- ▶ Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- ▶ Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- ▶ Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.2.2 Информация за безопасност, специфична за продукта

- ▶ Спазвайте хирургичната техника на S⁴® Цервикална система 034202.

Изброените инструменти в списъка инструменти формират част от тази система. Те се използват за индивидуална адаптация, позициониране и поставяне на импланти S⁴C на пациенти. За безопасна употреба следвайте инструкциите за употреба за S⁴C Системни инструменти (TA011984) и Операционна техника (034202/083002)

Посочените в списъка инструменти могат да бъдат използвани само със системата за насочване Brainlab. За безопасна работа преди операцията прочетете ръководството за потребителя Гръбнак и травми за инструменти Brainlab и съответното софтуерно ръководство за използването гръбначно приложение на Brainlab.

Спецификации на комбинацията

Указание

Aescular и Brainlab не поемат абсолютно никаква отговорност ако инструменти, центриращи инструменти или свредла, различни от посочените по-долу, се използват със съответните водачи на свредла и щанги и направляващи втулки.

- Комбинирайте S⁴C насочван водач на свредло F само с:
 - S⁴C центриращ инструмент P за S⁴C водач на свредло F
 - S⁴C свредло R Ø 2,4 mm за винтове Ø 3,5 mm
- Комбинирайте S⁴C насочван водач на свредло G само с:
 - S⁴C центриращ инструмент Q за водач на свредло G
 - S⁴C свредло S Ø 2,9 mm за винтове Ø 4,0 mm

- Комбинирайте S⁴C насочвана направляваща втулка Ø 4,0 mm I за винтове с гладка опашка само с:
 - Шило за кости за винтове с гладка опашка (FW085R)
 - Свредло за Ø 2,9 mm винтове с гладка опашка (FW086SU)
 - Резбови метчик (метчик) за винтове с гладка опашка (опашка) (FW087R)
 - Полиаксиална отвертка (FW070R/FW131R)
 - Насочвана отвертка за полиаксиален винт (FW656R)
 - Отвертка със сферична глава Apfelbaum, къса (FJ968R)
- Комбинирайте S⁴C насочвана направляваща втулка Ø 3,5 mm/4,0 mm K само с:
 - Обтуратор Apfelbaum C1/C2 (FJ983R)
 - Троакар Apfelbaum (FJ984R)
 - Свредло за винтове Favored Angle Ø 2,9 mm за винтове Ø 4 mm (FW088SU)
 - Метчик Favored Angle (метчик) Ø 4 mm (FW089R)
 - Вътрешна пробивна втулка C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
 - S⁴C Отвертка Favored Angle (FW069R/FW132R)
 - Свредло C1/C2 Ø 2,4 mm за винтове Ø 3,5 mm (FW662SU) N
 - Метчик C1/C2 (метчик) Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - Вътрешна пробивна втулка C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Отвертка със сферична глава Apfelbaum (FJ988R)

Указание

K-проводници по принцип не могат да се използват с S⁴C

2.2.3 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

Продукти за еднократна употреба

№ на артикул	Наименование
FW086SU	Свредло Ø 2,9 mm за винтове с гладка опашка
FW088SU	Свредло за винтове Favored Angle Ø 2,9 mm за винтове Ø 4 mm
FW662SU	S ⁴ свредло C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Свредло Ø 2,4 mm
FW667SU	Свредло Ø 2,9 mm

- Не използвайте повторно продукта.

Повторната обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замяряването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.

- Не обработвайте повторно продукта.

Продуктът е стерилизиран чрез гама лъчи и стерилно опакован.

- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Използвайте продукта само съгласно предназначението му.
- Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати или отчупени компоненти.
- Не използвайте продукта ако е повреден или дефектен. Оставете настрана продукта ако е повреден.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

2.3 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациенти поради повредени инструменти! S⁴C инструментите са изключително прецизни и много чувствителни.

- Боравете с S⁴C инструментите с най-голямо внимание.
- Проверете дали падналите или повредените инструменти S⁴C са точно калибрирани или ги изпратете на техническия отдел на Aescular.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациенти поради прекъсване на насочването!

- Преди работа планирайте конфигурацията на операционната зала, сглобяването на инструментите и центроването на базовата звезда.
- Уверете се, че камерата за насочване има безпрепятствен изглед към сферите на отражателните маркери на инструментите.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациенти поради неточни инструменти!

- Уверете се, че използваните инструменти не са огънати или повредени.
- Преди употреба проверявайте прецизността на инструментите, особено тази на фините инструменти. За целта задръжте върха на инструмента в точката на завъртане на матрицата за калибриране на инструменти Brainlab версия 4.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациенти поради неправилно насочване!

- Използвайте насочвани инструменти S⁴C само със сферите за еднократна употреба на отражателните маркери Brainlab .
- За допълнителна информация относно правилното боравене със сферите на маркерите вижте съответното ръководство за потребителя на Brainlab .

2.3.1 Подготовка на отвори за винтове S⁴C с насочване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

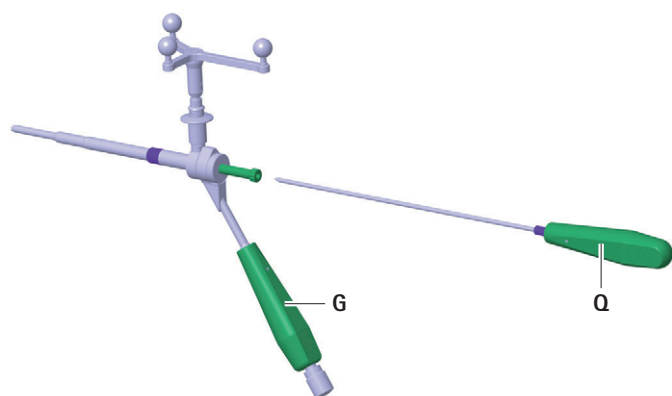
Риск от нараняване на пациенти поради неправилно насочване!

► Съблюдавайте спецификациите на комбинацията

За да центрирате отворите за винтове в корикалния костен слой за самонарязващи винтове S⁴C Ø 3,5 mm с насочване, използвайте насочвания водач на свредло S⁴C Ø 3,5 mm F само с центриращ инструмент S⁴C за насочван водач на свредло S⁴C P.

За да центрирате отворите за винтове за самонарязващите винтове S⁴C Ø 4,0 mm с насочване, използвайте указанията за насочвания водач на свредло S⁴C Ø 4,0 mm G само заедно с центриращ инструмент S⁴C за насочван водач на свредло S⁴C Q.

Насочваният водач на свредло S⁴C G и центриращият инструмент Q имат лилава маркировка на вала за самонарязващите винтове S⁴C Ø 4,0 mm, вижте Фиг. 1.



Фиг. 1 Лилава маркировка на насочван водач на свредло и центриращ инструмент S⁴C

За да центрирате отворите за винтове в корикалния слой без насочване, вижте инструкциите за употреба на S⁴ Цервикални инструменти (TA011984).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

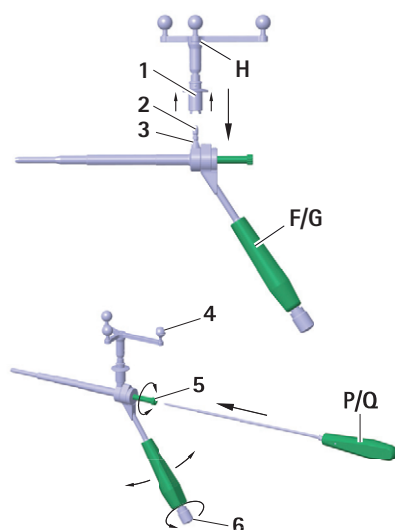
Риск от увреждане на гръбначния мозък, нервните корени, съседното междупрешленно пространство или меките тъкани при въвеждане на центриращия инструмент без водач на свредло!

► Използвайте центриращия инструмент само с водач на свредло FW664R/FW665R.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ограничение на функцията на центриращия инструмент или неточно отчитане на дълбокомера!

- Не насочвайте повторно центриращия инструмент.
- Сменяйте тъпите центриращи инструменти.
- За монтиране на сферите на отражателните маркери Brainlab 4 върху звездовидно устройство Aescular H вижте ръководството за потребителя на Brainlab.
- Приберете и задръжте застопоряващата втулка 1 на звездовидното устройство Aescular H срещу натиска на пружината по посока на стрелката.
- Натиснете звездовидното устройство Aescular H върху адаптер 2 на водача на свредло S⁴C F/G. Когато извършвате това, се уверете, че щифтът на адаптера 3 е зацепен в жлеба на звездовидното устройство.
- Освободете застопоряващата втулка 1.



Фиг. 2 Монтиране на звездовидното устройство Aescular върху водач на свредло S⁴C FW664R/FW665R

- Преди всяка употреба проверявайте и/или валидирайте инструмента с матрицата за калибриране на инструменти Brainlab, версия 4, вижте ръководството за потребителя на Brainlab. Когато извършвате това се уверете, че центриращият инструмент на водача на свредло P/Q е отстранен.
- За да се уверите, че камерата има безпрепятствен изглед към сферите на отражателните маркери, разхлабете копчето 6 на ръкохватката S⁴C на водача на свредло S⁴C F/G и завъртете звездовидното устройство Aescular H до желаното положение, вижте Фиг. 2.
- След достигане на желаното положение, затегнете отново копчето 6.
- Регулирайте централната дълбочина на пробиване, като завъртите ограничителя на дълбочината 5 на водача на свредло S⁴C F/G. Максималната дълбочина е 6 mm.
- Поставете центриращ инструмент S⁴C P/Q във водач на свредло S⁴C F/G.
- Проверете предварително зададената централна дълбочина на пробиване с помощта на шублер (напр. AA845R).
- За да отворите кортикалната кост, натиснете центриращия инструмент S⁴C до предварително зададената дълбочина под контрола на системата за насочване Brainlab.

2.3.2 Пробиване на отвори за винтовете S⁴C

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от нараняване поради неправилно позициониран отвор или прекалено дълбок отвор!

- Не заточвайте свредлото, тъй като това ще доведе до неточно или неправилно отчитане на показанията на дълбокомера.
- Сменяйте тъпите свредла с нови.

Свредлото се прилага с водач на свредло S⁴C и се пробива или ръчно с ръкохватката за пробиване (FJ839R), или с моторна система с накрайник Aescular (напр. GD450R/GD456R).

Сглобяване на свредлото и ръкохватката за пробиване (само за ръчно пробиване)

⚠ ОПАСНОСТ

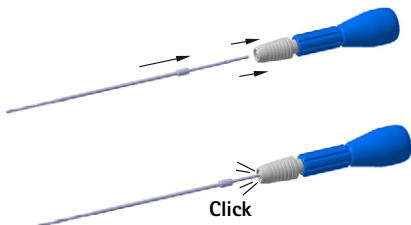
Риск от увреждане на гръбначния мозък, нервните корени, съседното междупрешленно пространство или меките тъкани поради неправилно пробиване!

- Използвайте само правилните водачи на свредло S⁴C, за да пробивате отвори. Вкарвайте свредлото само с правилния водач на свредло.
- Преди пробиване трябва да се провери предварително зададената дължина на отвора с помощта на шублер (напр. AA845R, инструмент за предна цервикална фузия Caspar).

⚠ ОПАСНОСТ

Нараняване на гръбначния мозък и нервните корени, причинени от прилагане на прекалено дълго свредло!

- Използвайте рентгеновото изображение, за да изберете подходяща дължина на свредлото преди операцията.
- Свредлото може да бъде подравнено и поставено само под рентгенов контрол и/или с помощта на система за насочване.
- Изберете свредло с дължина равна на предвидената дълбочина на отвора.
- Поставете свредлото в ръкохватката за пробиване (FJ839R), вижте Фиг. 3.
- Приберете и задръжте застопоряващата втулка срещу натиска на пружината по посока на стрелката.
- Натиснете свредлото в гнездото на ръкохватката за пробиване докрай
- Завъртете леко свредлото и освободете застопоряващата втулка. Свредлото се зацепва със звук.



Фиг. 3 Монтиране на свредлото

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност от нараняване и/или повреда на свредлото, ако оборотите на въртене на свредлото са прекалено високи!

- Използвайте възможно най-ниската скорост на пробиване, за да можете да контролирате дълбочината на пробиване.
- Не огъвайте свредлото по време на процеса на пробиване.

2.3.3 Пробиване на отвори за винтове S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

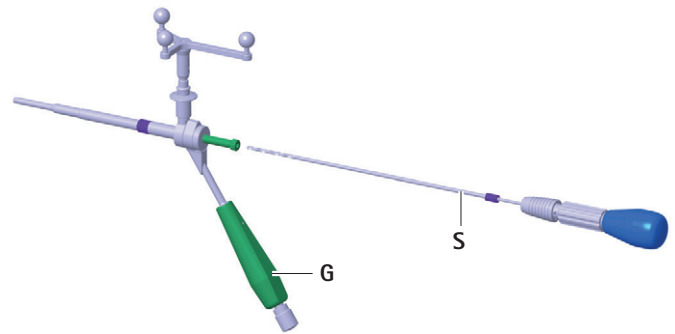
Риск от нараняване на пациенти поради неправилно насочване!

- Съблюдавайте спецификациите на комбинацията

За контролирано пробиване на отворите за винтовете S⁴C Ø 3,5 mm със свредло Ø 2,4 mm R (FW666SU), винаги трябва да се използва насочван водач на свредло S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

За контролирано пробиване на отворите за винтовете S⁴C Ø 4,0 mm със свредло Ø 2,9 mm S (FW667SU), винаги трябва да се използва насочван водач на свредло S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

Насочваният водач на свредло S⁴C G и свредлото Ø 2,9 mm имат лилава маркировка на вала за самонарязващите винтове S⁴C Ø 4,0 mm, вижте Фиг. 4.

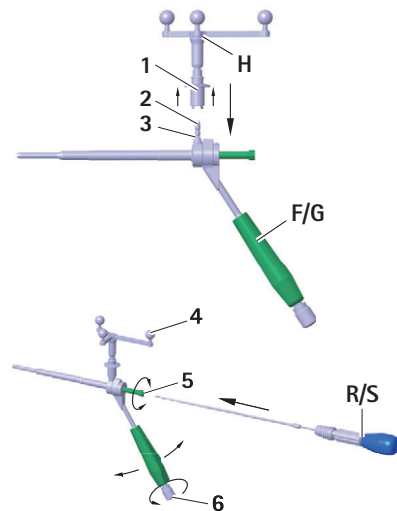


Фиг. 4 Лилава маркировка на насочван водач на свредло и свредло S⁴C

Указание

Свредлото Ø 2,4 mm (FW051SU) и Ø 2,9 mm (FW052SU) не трябва да се използва с насочван водач на свредло S⁴C F/G.

- За монтиране на сферите на отражателните маркери Brainlab 4 върху звездовидно устройство Aescular H вижте ръководството за потребителя на Brainlab.
- Приберете и задръжте застопоряващата втулка 1 на звездовидното устройство Aescular H срещу натиска на пружината по посока на стрелката.
- След това натиснете звездовидното устройство Aescular H върху адаптер 2 на водача на свредло S⁴C F/G. Когато извършвате това, се уверете, че щифтът на адаптера 3 е зацепен в жлеба на звездовидното устройство.
- Освободете застопоряващата втулка 1.



Фиг. 5 Монтиране на звездовидното устройство Aescular на водач на свредло S⁴C FW664R/FW665R

- Преди всяка употреба проверявайте и/или валидирайте инструмента с матрицата за калибриране на инструменти Brainlab, версия 4, вижте ръководството за потребителя на Brainlab. Когато извършвате това се уверете, че свредлото R/S е отстранено.
- За да се уверите, че камерата има безпрепятствен изглед към сферите на отражателните маркери, разхлабете копчето 6 на ръкохватката S⁴C на водача на свредло F/G и завъртете звездовидното устройство Aescular H до желаното положение, вижте Фиг. 2.
- След достигане на желаното положение, затегнете отново копчето 6.

- Регулирайте дълбочината на пробиване, като завъртите ограничителя на дълбочината **5** на водача на свредло **S⁴C F/G**.
- Скалата е в мм. Всеки половин оборот на ограничителя на дълбочината премества разстоянието на 0,5 mm.
- Поставете свредлото с монтирана ръкохватка или накрайник във водача на свредло **S⁴C F/G**.
- Преди пробиване трябва да се провери предварително зададената дължина на отвора с помощта на шублер (напр. AA845R, инструмент за предна цервикална фузия Caspar).
- Пробийте до предварително зададената дълбочина под контрол със системата за насочване Brainlab.

2.3.4 Нарязване на резба (по избор)

Винтовете **S⁴C** са самонарязващи винтове. Въпреки това, ако по време на работа се забележи, че качеството на костите е трудно, хирургът може също да извърши предварително нарязване на резбата с помощта на метчик **S⁴C**.

- За нарязване на резба на отвори за винтове $\varnothing 3,5$ mm с насочване използвайте насочван метчик **S⁴C A**.
- За нарязване на резба на отвори за винтове $\varnothing 4$ mm използвайте стандартния метчик без насочване (FW047R), вижте TA011984.

⚠ ОПАСНОСТ

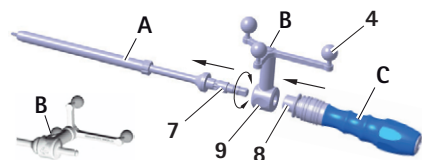
Риск от травма на тъканта при използване на метчик **S⁴C (A) и повреда на резбата в костта!**

- Преди да използвате метчика **S⁴C** се уверете, че подвижната втулка на метчика се прибира правилно.
- За монтиране на сферите на отражателните маркери Brainlab **4** върху еталонното звездовидно устройство **B** (предварително калибрирано) вижте ръководството за потребителя на Brainlab.
- Натиснете еталонното звездовидно устройство **7** на метчика (метчик) **S⁴C A**. Уверете се, че звездовидното устройство е стабилно монтирано към вала на метчика **S⁴C** (метчик).

Указание

*Звездовидното устройство може да се върти на вала на метчика **S⁴C** (метчик).*

- Приберете и задръжте застопоряващата втулка **8** срещу натиска на пружината.
- Натиснете ръкохватката **S⁴C FW067R/FW165R** върху вала на метчика **S⁴C A**.
- Освободете застопоряващата втулка **8**, вижте Фиг. 6. Проверете дали ръкохватката **S⁴C** е зацепена.



Фиг. 6 Монтиране на еталонното звездовидно устройство ("предварително калибрирано") и ръкохватка **S⁴C** към метчика **S⁴C**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациента!

- Преди употреба се уверете, че избраният инструмент е правилно сглобен.
- Уверете се, че стрелката от долната страна на еталонното звездовидно устройство (предварително калибрирано) сочи към върха на инструмента.
- Преди всяка употреба проверявайте и/или валидирайте инструмента с матрицата за калибриране на инструменти Brainlab, версия 4, вижте ръководството за потребителя на Brainlab.

- За да нарежете резбата, дръжте еталонното звездовидно устройство **B** в планираните вдлъбнатини с една ръка, а с другата ръка завинтвайте в ръкохватката **S⁴C C** бавно и постоянно под контрол със системата за насочване Brainlab, докато се достигне желаната дълбочина.
- Използвайте скалата зад подвижната втулка на метчика **S⁴C**, за да отчетете дълбочината по време на процеса на нарязване, вижте Фиг. 7.



Фиг. 7 Метчик с отчитане на дълбочината на резбата

2.3.5 Позиционирайте винта **S⁴C** с насочването и го фиксирайте временно на място

⚠ ОПАСНОСТ

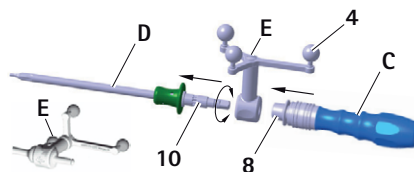
Риск от нараняване на пациента!

- Използвайте отвертка **S⁴C** само с еталонно звездовидно устройство **ML** за ръчно калибриране.
- Ако смените винтовете, извършете отново калибриране.
- За да позиционирате винтовете **S⁴C** $\varnothing 3,5$ mm и $\varnothing 4$ mm с насочване, използвайте насочвана отвертка **S⁴C D**.
- За монтиране на сферите на отражателните маркери Brainlab **4** върху еталонното звездовидно устройство **ML E** вижте ръководството за потребителя на Brainlab.
- Натиснете еталонното звездовидно устройство **ML E** върху вала на **10** на отвертката **S⁴C D**. Уверете се, че звездовидното устройство е стабилно монтирано към вала на отвертката **S⁴C**.

Указание

*Звездовидното устройство може да се върти на вала на отвертката **S⁴C**.*

- Приберете и задръжте застопоряващата втулка **8** срещу натиска на пружината.
- Натиснете ръкохватката **S⁴C FW067R/FW165R** върху вала на отвертката **S⁴C D**.
- Освободете застопоряващата втулка **8**, вижте Фиг. 8.
- Проверете дали ръкохватката **S⁴C** е зацепена.

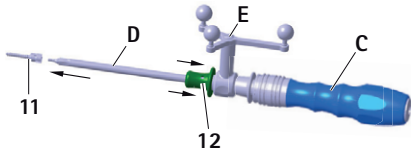


Фиг. 8 Монтиране на еталонното звездовидно устройство ("калибрирано с ICM 4") и ръкохватката **S⁴C** (FW067R или FW165R) върху отвертката **S⁴C**

Указание

*Отвертката **S⁴C** е снабдена със самозадържаща функция, за да предотврати изпадането на винта **S⁴C** при подаването му към хирурга.*

- Приберете и задръжете задържащата втулка **12** върху отвертка **S⁴C D**, вижте Фиг. 9.
- Вкарайте върха на отвертката **S⁴C D** изцяло в шестостенната глава на винта **11**.
- Освободете задържащата втулка **12**.
Уверете се, че винтът **11** е сигурно закрепен на мястото си върху отвертка **S⁴C D** и че полиаксиалността на винта **11** е блокирана.



Фиг. 9 Поемете винта **S⁴C** с помощта на отвертка **S⁴C**.

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от нараняване на пациента!

- Преди употреба се уверете, че избраният инструмент е правилно сглобен. Уверете се, че стрелката от долната страна на еталонното звездовидно устройство **ML** сочи към върха на инструмента.
- Преди да използвате инструмента с правилния винт, извършете ръчно калибриране с инструмента матрица за калибриране на Brainlab версия 4, вижте ръководството за потребителя на Brainlab.
- Завийте винта под контрол със системата за насочване Brainlab. Когато правите това, задръжете еталонното звездовидно устройство **ML** в планираните вдлъбнатини с една ръка и завъртете ръкохватката **S⁴C C**, за да завие винта **11** с другата ръка.

2.3.6 Инструменти за винтове с гладка опашка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациенти поради неправилно насочване!

- Съблюдавайте спецификациите на комбинацията

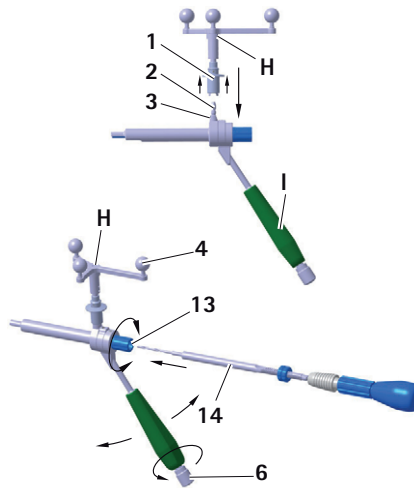
Инструментите за винтове с гладка опашка са маркирани със светлосин пръстен. Те се използват за центриране на пробойници, свредла и отвори с резба за винтове с гладка опашка $\varnothing$ 4 mm.

⚠ ОПАСНОСТ

Сериозни усложнения за пациента могат да бъдат причинени от неправилно позициониране на инструменти или импланти!

- Изпълнете операционните стъпки с радиографична визуализация.
- Когато отстранявате шилото за винтове с гладка опашка (**FW085R**) и по време на следващите стъпки на работа се уверете, че направляващата втулка на насочвания винт с гладка опашка **S⁴C** остава сигурно фиксирана на място.
- Уверете се, че прозорецът на направляващата втулка на насочвания винт с гладка опашка **S⁴C** е затворен по време на подготовката на отвора на винта и докато винтът се вкарва, вижте лазерната маркировка на вътрешната втулка.
- Внимавайте да не захванете тъкани, когато отваряте и затваряте прозореца на направляващата втулка на насочвания винт с гладка опашка **S⁴C**, след като винтът е поставен.
- За монтиране на сферите на отражателните маркери Brainlab **4** върху звездовидно устройство Aescular **H** вижте ръководството за потребителя на Brainlab.
- Приберете и задръжете застопоряващата втулка **1** срещу натиска на пружината по посока на стрелката.
- След това натиснете звездовидното устройство Aescular **H** върху адаптер **2**. Когато извършвате това, се уверете, че вдлъбнатината на звездното устройство е разположена над щифта **3** на адаптера.

- Освободете застопоряващата втулка **1**.

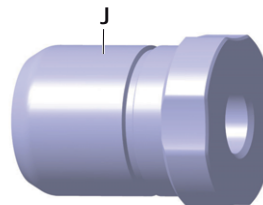


Фиг. 10 Монтиране на звездовидното устройство Aescular върху направляващата втулка **S⁴C** за винтове с гладка опашка

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от нараняване на пациенти поради неправилно насочване!

- Плъзнете редуциращата втулка в матрицата за калибриране на инструменти Brainlab версия 4, докато чуete щракване.
- Преди всяка употреба проверявайте и/или валидирайте инструмента със специална редуцираща втулка **J** с матрицата за калибриране на инструменти Brainlab, версия 4, вижте ръководството за потребителя на Brainlab. Уверете се, че всички други инструменти (центриращ инструмент, свредло, метчик и т.н.) са отстранени за валидирането на инструмента.



Фиг. 11 Редукционна втулка за валидиране/проверка с матрица за калибриране Brainlab версия 4

- За да се уверите, че камерата има безпрепятствен изглед към сферите на отражателните маркери, разхлабете копчето **6** на ръкохватката **S⁴C** на направляващата втулка **S⁴C** и завъртете звездовидното устройство Aescular **H** до желаното положение, вижте Фиг. 10.
- След достигане на желаното положение, затегнете отново копчето **6**.
- Поставете направляващата втулка **S⁴C I** за винтове с гладка опашка в операционното поле. Когато извършвате това се уверете, че прозорецът на направляващата втулка е затворен по време на подготовката и поставянето на винта с направляващата втулка, вижте лазерната маркировка на вътрешната втулка **13**.
- Центрирайте кортикалния слой на гръбначното тяло с помощта на шило за винтове с гладка опашка (**FW085R**), вижте TA011984 и Операционна техника (O34202).
- Ако е необходимо, вкарайте шилото във вътрешната втулка **13** и центрирайте с него костта до упор. Упорът е обозначен с маркировка на шилото.
- Отстранете шилото от операционното поле.

- Поставете свредло за винт с гладка опашка (FW086SU) 14 с монтирана ръкохватка (FJ839R) или вътрешен накрайник във вътрешната втулка 13.
- Преди пробиване трябва да се провери предварително зададената дължина на отвора с помощта на шублер (напр. AA845R, инструмент за предна цервикална фузия Caspar).
- Под контрол със системата за насочване Brainlab пробийте отвор в костта, докато се достигне регулируемият упор. За допълнителна информация относно пробиването вижте инструкциите за употреба на S⁴ Цервикални инструменти (TA011984) и Операционна техника (034202).
- Отстранете свредлото от операционното поле.
- За да подготвите пробитите отвори за винтовете, нарежете резбата с метчик за винтове с гладка опашка (FW087R).
- Вкарайте метчика за винтове с гладка опашка във вътрешната втулка и бавно и постоянно нарязвайте резбата, докато достигнете желаната дълбочина. Когато правите това, отчитайте дълбочината на резбата на скалата на метчика.
- Отстранете метчика за винтове с гладка опашка от операционното поле.

Указание

Ако винтът S⁴C трябва да се вкара с насочване с отвертката S⁴C FW656R с помощта на направляваща втулка I, отстранете звездовидното устройство Aescular от направляващата втулка за винтове с гладка опашка S⁴C.

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от нараняване на пациенти поради неправилно насочване!

- Насочваната отвертка S⁴C FW656R или други отвертки S⁴C са предназначени само за насочване в направляваща втулка без насочване S⁴C FW658R.
- За насочване на отвертката S⁴C FW656R вижте раздела за позициониране на винта S⁴C под насочване и временно го фиксирайте на място.

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от нараняване на пациента от свободно въртящи се винтове!

- Не завивайте винта толкова, че главата на винта да влезе в контакт с направляващата втулка S⁴C.

Указание

Използвайте насочваната отвертка S⁴C FW656R само с ненасочвана направляваща втулка S⁴C FW658R.

- Насочете отвертката S⁴C, вижте Позиционирайте винта S⁴C с насочването и го фиксирайте временно на място.
- Вкарайте винта през направляващата втулка на S⁴C, но не го завивайте докрай (гладката опашка трябва да остане свободна). Отстранете отвертката S⁴C D от операционното поле.
- Отстранете инструмента от винта:
 - Завъртете синята вътрешна втулка 13 и отворете прозореца на направляващата втулка S⁴C.
 - Внимателно избутайте направляваща втулка S⁴C I странично от винта.
 - Отстранете направляващата втулка S⁴C I от операционното поле.

2.3.7 Инструменти за винтове Favored Angle

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациенти поради неправилно насочване!

- Съблюдавайте спецификациите на комбинацията

Инструментите Favored Angle са маркирани с пръстен със златист цвят.

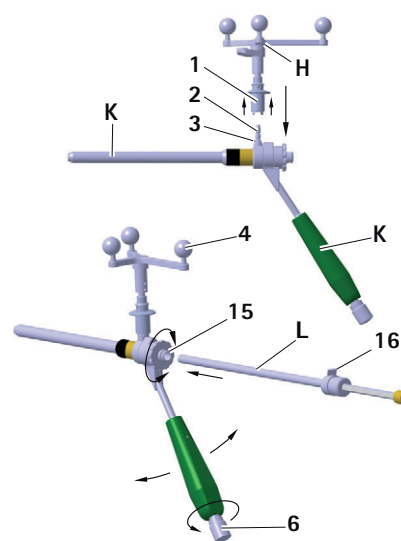
⚠ ОПАСНОСТ

Сериозни усложнения за пациента могат да бъдат причинени от неправилно позициониране на инструменти или импланти!

- Изпълнете операционните стъпки с радиографична визуализация.
- Когато отстранявате обтуратора (FJ983R) и по време на следващите операционни стъпки се уверете, че направляващата втулка S⁴C остава сигурно фиксирана на място.

Пробиване на отвори за винтове Favored Angle

- За монтиране на сферите на отражателните маркери Brainlab 4 върху звездовидно устройство Aescular H вижте ръководството за потребителя на Brainlab .
- Звездовидното устройство Aescular H е монтирано върху насочвана направляваща втулка S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Когато правите това, приберете и задръжте застопоряващата втулка 1 срещу натиска на пружината по посока на стрелката.
- Натиснете звездовидното устройство Aescular H върху адаптер 2 на направляващата втулка S⁴C K. Когато извършвате това, уверете се, че жлебът е позициониран над щифта 3 на адаптера.
- Освободете застопоряващата втулка 1.



Фиг. 12 Монтиране на звездовидното устройство Aescular върху направляващата втулка S⁴C; вмъкване на вътрешната пробивна втулка S⁴C

- Преди всяка употреба проверявайте и/или валидирайте инструмента с матрицата за калибриране на инструменти Brainlab, версия 4, вижте ръководството за потребителя на Brainlab . Уверете се, че вътрешната пробивна втулка L е монтирана преди тази проверка.
- За да се уверите, че камерата има безпрепятствен изглед към сферите на отражателните маркери, разхлабете копчето 6 на ръкохватката S⁴C на направляващата втулка S⁴C K и завъртете звездовидното устройство Aescular H до желаната позиция, вижте Фиг. 12.
- След достигане на желаното положение, затегнете отново копчето 6.
- Отстранете вътрешната пробивна втулка L от направляващата втулка S⁴C K.
- Вмъкнете обтуратора (FJ983R) във вътрешната втулка 15 на направляващата втулка S⁴C K.

- Обтураторът се зацепва във вътрешната втулка и може все още да се върти.
- Поставете направляваща втулка S⁴C К с монтиран обтуратор в операционното поле през разреза и я позиционирайте на място.
- Натиснете бутона 16 на обтуратора (FJ983R) и изтеглете обтуратора от вътрешната втулка 15.
- Ако е необходимо, плъзнете троакара Apfelbaum (FJ984R) във вътрешната втулка 15 и го вкарайте в костта, за да центрирате отвора за вкарване на винта.
- Отстранете троакара от операционното поле.
- Плъзнете вътрешната пробивна втулка L върху вътрешната втулка 15.
- Вътрешната пробивна втулка се зацепва във вътрешната втулка и може все още да се върти, вижте Фиг. 12.
- Поставете свредлото за винтове Favored Angle (FW088SU) с монтирана ръкохватка (FJ839R) или вътрешен накрайник във вътрешната пробивна втулка L.
- Пробийте до предварително зададената дълбочина под контрол със системата за насочване Brainlab. Дълбочината на пробиване може да бъде отчетена върху скалата на вътрешната пробивна втулка L.

Указание

За да не загубите входния отвор, може да е полезно да задържите свредлото в пробития отвор, да натиснете бутона 16 на вътрешната пробивна втулка L и да натиснете надолу направляващата втулка, докато тя достигне до ограничителя на костната повърхност. След това отстранете свредлото и вътрешната пробивна втулка L от направляващата втулка S⁴CК.

- Натиснете бутона 16 и отстранете вътрешната пробивна втулка L от вътрешната втулка 15.

Винтовете S⁴C са самонарязващи винтове. Въпреки това, ако по време на операцията се забележи, че качеството на костите е трудно, хирургът може също да извърши предварително нарязване на резбата с помощта на метчик S⁴C.

- За да подготвите отворите за винтове, вкарайте метчика Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) във вътрешната втулка 15 и нарежете резбата. Дълбочината на пробиване може да бъде отчетена върху скалата на метчика.
- Завъртете метчика (метчик) обратно на часовниковата стрелка, докато излезе от костта.

Указание

За да не се изгуби входният отвор, може да е полезно метчикът да се завърти обратно на часовниковата стрелка, докато почти излезе от костта. След това завъртете вътрешната втулка 15 обратно на часовниковата стрелка и едновременно с това натиснете надолу направляващата втулка S⁴CК докато достигне ограничителя на костната повърхност. След това развийте метчика Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) напълно от костта и го отстранете заедно с вътрешната втулка 15 от направляващата втулка S⁴CК.

Вмъкване на винта

- Уверете се, че вътрешната втулка 15 е премахната от направляващата втулка S⁴C К чрез завъртане обратно на часовниковата стрелка.
- Вземете подходящ винт Favored Angle Ø 4,0 mm с помощта на самозадържащата отвертка S⁴C (FW069R/FW132R). Когато извършвате това, приберете и задръжте черната задържаща втулка срещу натиска на пружината.

Указание

Функцията за самозадържане на инструмента предотвратява падането на винта от отвертката S⁴C, когато той се подава към хирурга.

- Притиснете работния край на отвертката S⁴C изцяло върху шестостенната глава на винта 11.

- Освободете черната задържаща втулка.
- Завийте винта под контрол със системата за насочване Brainlab.
- Затегнете винта. Когато извършвате това, работете през направляващата втулка S⁴C. Активирайте черната задържаща втулка и освободете отвертката S⁴C от винта.
- Отстранете направляващата втулка S⁴C S⁴C от операционното поле.

2.3.8 Стандартен винт (Ø 3,5 mm) с инструменти Favored Angle

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациенти поради неправилно насочване!

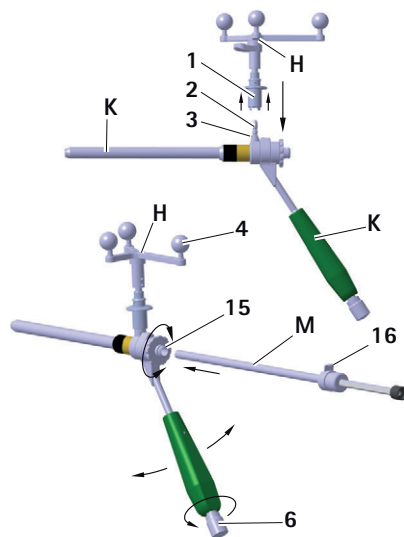
- Съблюдавайте спецификациите на комбинацията

За да поставите стандартни винтове Ø 3,5 mm с инструментите Favored Angle, трябва да се използват и инструментите M, N и O. Тези инструменти са маркирани с черен пръстен.

⚠ ОПАСНОСТ

Сериозни усложнения за пациента могат да бъдат причинени от неправилно позициониране на инструменти или импланти!

- Изпълнете операционните стъпки с радиографична визуализация.
- Когато отстранявате обтуратора (FJ983R) и по време на следващите операционни стъпки се уверете, че направляващата втулка остава здраво закрепена на място.
- За монтиране на сферите на отражателните маркери Brainlab 4 върху звездовидно устройство Aescular H вижте ръководството за потребителя на Brainlab.
- Звездовидното устройство Aescular H е монтирано върху насочвана направляваща втулка S⁴C Ø 3,5/4,0 mm К. Когато правите това, приберете и задръжте осигурителната втулка 1 срещу натиска на пружината по посока на стрелката.
- Натиснете след това звездовидното устройство Aescular H върху адаптер 2 на направляващата втулка S⁴C К. Когато извършвате това, уверете се, че жлебът е позициониран над щифта 3 на адаптера.
- Освободете застопоряващата втулка 1.



Фиг. 13 Монтиране на звездовидното устройство Aescular върху направляващата втулка S⁴C; вмъкване на водача за свредло S⁴C

- Преди всяка употреба проверявайте и/или валидирайте инструмента с матрицата за калибриране на инструменти Brainlab, версия 4, вижте ръководството за потребителя на Brainlab. Уверете се, че вътрешната пробивна втулка M е монтирана преди тази проверка.

- За да се уверите, че камерата има безпрепятствен изглед към сферите на отражателните маркери, разхлабете копчето **6** на ръкохватката **S⁴C** на направляващата втулка **S⁴C К** и завъртете звездовидното устройство Aescular **H** до желаното положение, вижте Фиг. 13.
- След достигане на желаното положение, затегнете отново копчето **6**.
- Свалете вътрешната пробивна втулка **M** от направляващата втулка **K**.
- Вмъкнете обтуратора (FJ983R) във вътрешната втулка **15** на направляващата втулка **S⁴C К**. Обтураторът се зацепва във вътрешната втулка и може все още да се върти.
- Поставете направляваща втулка **S⁴C К** с монтиран обтуратор в операционното поле през разреза и я позиционирайте на място.
- Натиснете бутон **16** на обтуратора (FJ983R) и изтеглете обтуратора от вътрешната втулка **15**.
- Ако е необходимо, плъзнете троакара Apfelbaum (FJ984R) във вътрешната втулка **15** и го вкарайте в костта, за да центрирате отвора за вкарване на винта.
- Отстранете троакара от операционното поле.
- Плъзнете вътрешната пробивна втулка **M** върху вътрешната втулка **15**. Вътрешната направляваща втулка се зацепва във вътрешната втулка и може все още да се върти, вижте Фиг. 13.
- Поставете свредлото $\varnothing 2,4 \text{ mm}$ **N** с монтирана ръкохватка (FJ839R) или вътрешен накрайник във вътрешната пробивна втулка **M**.
- Пробийте до предварително зададената дълбочина под контрол със системата за насочване Brainlab. Дълбочината на пробиване може да бъде отчетена върху скалата на вътрешната пробивна втулка **M**.

Указание

За да не загубите входния отвор, може да е полезно да задържите свредлото в пробития отвор, да натиснете бутон **16** на вътрешната пробивна втулка **M** и да натиснете надолу направляващата втулка, докато тя достигне до ограничителя на костната повърхност. След това отстранете свредлото и вътрешната пробивна втулка **M** от направляващата втулка **S⁴C К**.

- Натиснете бутон **16** и свалете вътрешната пробивна втулка **M** от вътрешната втулка **15**.

Винтовете **S⁴C** са самонарязващи винтове. Въпреки това, ако по време на операцията се забележи, че качеството на костите е трудно, хирургът може също да извърши предварително нарязване на резбата с помощта на метчик **S⁴C**.

- За да подготвите отворите за винтове, вкарайте метчика C1/C2 (метчик) $\varnothing 3,5 \text{ mm}$ **O** във вътрешната втулка **15** и нарежете резбата. Дълбочината на пробиване може да бъде отчетена върху скалата на метчика.
- Завъртете метчика (метчик) **O** обратно на часовниковата стрелка, докато излезе от костта.

Указание

За да не се изгуби входният отвор, може да е полезно метчикът да се завърти обратно на часовниковата стрелка, докато почти излезе от костта. След това завъртете вътрешната втулка **15** обратно на часовниковата стрелка и едновременно с това натиснете надолу направляващата втулка **S⁴C К** докато достигне ограничителя на костната повърхност. След това развийте метчика **O** напълно от костта и го отстранете заедно с вътрешната втулка **15** от направляващата втулка **S⁴C К**.

Вмъкване на винта

- Уверете се, че вътрешната втулка **15** е премахната от направляващата втулка **S⁴C К** чрез завъртане обратно на часовниковата стрелка.
- Вземете подходящ стандартен винт $\varnothing 3,5 \text{ mm}$ с помощта на самозадържащата отвертка **S⁴C** (FW069R/FW132R). Когато извършвате това, приберете и задръжте черната задържаща втулка срещу натиска на пружината.

Указание

Функцията за самозадържане на инструмента предотвратява падането на винта от отвертката **S⁴C**, когато той се подава към хирурга.

- Притиснете работния край на отвертката **S⁴C** изцяло върху шестостенната глава на винта **11**.
- Освободете черната задържаща втулка.
- Завийте винта под контрол със системата за насочване Brainlab.
- Затегнете винта. Когато извършвате това, работете през направляващата втулка **S⁴C**.
- Активирайте черната задържаща втулка и освободете отвертката **S⁴C** от винта.
- Отстранете направляващата втулка **S⁴C** и отвертката **S⁴C** от операционното поле.

3. Валидиран процес на повторна обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно повторната обработка на продуктите.

Указание

Механичната повторна обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите вж. B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара се извършва в стерилната контейнерна система на Aescular.

3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване $>45^\circ\text{C}$, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остатъци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Продукти за еднократна употреба

№ на артикул	Наименование
FW086SU	Свредло Ø 2,9 mm за винтове с гладка опашка
FW088SU	Свредло за винтове Favored Angle Ø 2,9 mm за винтове Ø 4 mm
FW662SU	Свредло C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Свредло, Ø 2,4 mm
FW667SU	Свредло, Ø 2,9 mm

- Не използвайте повторно продукта.

Повторната обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.

- Не обработвайте повторно продукта.

3.4 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от повторната обработка, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.5 Подготовка на мястото на употреба

- Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остатъци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.6 Подготовка за почистване

- Разглобете продукта преди почистване, вижте Разглобяване
- Разглобете продукта преди почистване.
- Отворете продукта с панти.
- Отворете всички клапани/кранове.

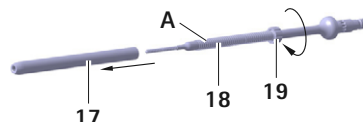
3.7 Разглобяване

3.7.1 Насочван метчик S⁴C Ø 3,5 mm FW655R

- Разхлабете гайка 19 и я развийте от втулката 17.
- Отстранете втулката 17 по посока на стрелката.

Указание

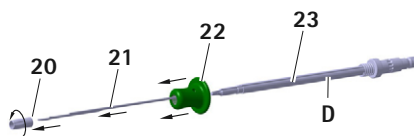
Пружина 18 е фиксирана на вала.



Фиг. 14 Разглобяване на метчик S⁴C (метчик)

3.7.2 Насочвана отвертка S⁴C FW656R

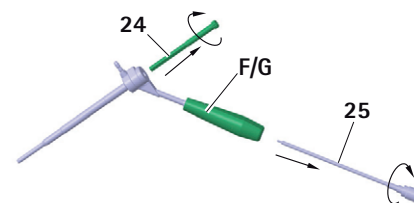
- Приберете и задръжте зелената задържаща втулка 22 срещу натиска на пружината.
- Развийте винтовата втулка 20 в работния край на отвертката S⁴C и я свалете от вала.
- Освободете зелената задържаща втулка 22.
- Натиснете зелената задържаща втулка 22 със задържащите езичета по посока на работния край на инструмента и я свалете от вала на отвертката.



Фиг. 15 Разглобяване на отвертката S⁴C

3.7.3 Насочвана пробивна втулка S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

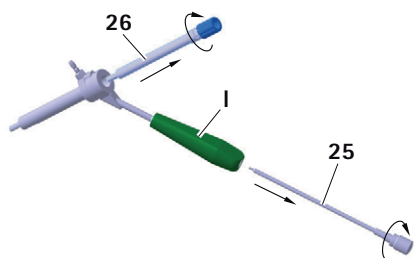
- Завъртете насочваната втулка 24 по часовниковата стрелка и я отстранете. Обърнете внимание, че това е лява резба.
- Разхлабете копчето 25 обратно на часовниковата стрелка, развийте го и го отстранете от ръкохватката, като дърпате по посока на стрелката.



Фиг. 16 Разглобяване на водач на свредло S⁴C

3.7.4 Насочвана направляваща втулка S⁴C за винтове с гладка опашка, FW658R

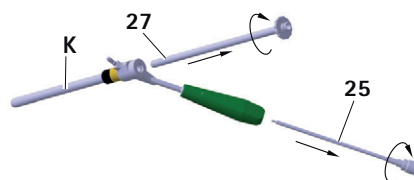
- Завъртете вътрешната втулка **26** в позиция "отстраняване" и я отстранете от външната втулка по посока на стрелката.
- Разхлупете копчето **25** обратно на часовниковата стрелка, развийте го и го отстранете от ръкохватката, като дърпате по посока на стрелката.



Фиг. 17 Разглобяване на направляващата втулка за винтове с гладка опашка

3.7.5 Насочвана направляваща втулка S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Разхлупете вътрешната втулка **27** обратно на часовниковата стрелка, развийте я и я отстранете от ръкохватката, като дърпате по посока на стрелката.
- Разхлупете копчето **25** обратно на часовниковата стрелка, развийте го и го отстранете от ръкохватката, като дърпате по посока на стрелката.



Фиг. 18 Разглобяване на направляващата втулка Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Почистване/дезинфекция

3.8.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

- Използвайте средства за почистване и дезинфекция, като следвате инструкциите на производителя.
- Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 C.

Указание

За почистване и дезинфекциране на еталонното звездовидно устройство (предварително калибрирано) и еталонното звездовидно устройство ML (калибрирано с ICM4) вижте ръководството за потребителя на Brainlab.

3.8.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне ■ FW655R до FW657R ■ FW663R ■ FW688R до FW689R	■ Четка за почистване: 30 mm/Ø: 4,5 mm, напр. TA011944 и почистваща четка: 20 mm/Ø: 2,5 mm, напр. TE654202 и почистваща четка: 50 mm/Ø: 10 mm, напр. TA007747 ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ При почистване на инструменти с подвижни панти се уверете, че са в отворена позиция, и ако е приложимо, движете пантите по време на почистването. ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подрадел: ■ Глава Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R до FW661R ■ FW664R до FW665R	■ Четка за почистване: 30 mm/Ø: 4,5 mm, напр. TA011944 и почистваща четка: 20 mm/Ø: 2,5 mm, напр. TE654202 и почистваща четка: 50 mm/Ø: 10 mm, напр. TA011327 ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ При почистване на инструменти с подвижни панти се уверете, че са в отворена позиция, и ако е приложимо, движете пантите по време на почистването. ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подрадел: ■ Глава Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Механично алкално почистване и термична дезинфекция ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Свържете компонентите с лумени и канали директно към порта за изплакване на инжекторната шейна. ■ За да промиете продукта: Използвайте дюза за промиване или промиваща гилза. ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Поставете продукта върху тавата с отворени всички продуктови връзки и съединения.	Глава Механично почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция
Ръчно предварително почистване с четка и последващо механично алкално почистване и термична дезинфекция ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Четка за почистване: 30 mm/Ø: 4,5 mm, напр. TA011944 и почистваща четка: 20 mm/Ø: 2,5 mm, напр. TE654202 и почистваща четка: 50 mm/Ø: 10 mm, напр. TA007747 ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна“ при изплакването). ■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: За да промиете продукта: Използвайте дюза за промиване или промиваща гилза. ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Поставете продукта върху тавата с отворени всички продуктови връзки и съединения.	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с четка ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция
Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка и последващо механично алкално почистване и термична дезинфекция ■ FW067R ■ FW165R ■ FJ985R ■ FW661R	■ Четка за почистване: 30 mm/Ø: 4,5 mm, напр. TA011944 и почистваща четка: 20 mm/Ø: 2,5 mm, напр. TE654202 и почистваща четка: 50 mm/Ø: 10 mm, напр. TA007747 ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна“ при изплакването). ■ За да промиете продукта: Използвайте дюза за промиване или промиваща гилза. ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Поставете продукта върху тавата с отворени всички продуктови връзки и съединения.	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.9 Ръчно почистване/дезинфекция

- ▶ Преди ръчно дезинфекциране изчакайте достатъчно време да се оттече водата, за да се предотврати разреждане на дезинфектиращия разтвор.
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхности за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.9.1 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфектиращо почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амони-ево съединение), pH ~9*
II	Междинно изплакване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амони-ево съединение), pH ~9*
IV	Заключително изплакване	СТ (студено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- ▶ Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
- ▶ Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- ▶ Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- ▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

- ▶ Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- ▶ Изплакнете лумените най-малко 5 пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV

- ▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности).
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
- ▶ Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

- ▶ Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.9.2 Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	D [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Ултразвуково почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амони-ево съединение), pH ~9*
II	Междинно изплакване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амони-ево съединение), pH ~9*
IV	Заключително изплакване	СТ (студено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- Почистете продукта в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz) в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са потопени и неподложени на акустичното засенчване.
- Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

- Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- Изплакнете лумениите най-малко пет пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV

- Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
- Изплакнете лумениите с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

- Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.10 Механично почистване/дезинфекция

Указание

Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.10.1 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: - pH = 13 - <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ 0,5 % работен разтвор - pH ~11*
III	Междинно изплакване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфекциращо устройство

DW: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

*Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.11 Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.11.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфекциращо почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амони-ево съединение), pH ~9*
II	Изплакване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
- Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

3.11.2 Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Ултразвуково почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
II	Изплакване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- Почистете продукта в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz) в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са потопени и неподложени на акустичното засенчване.
- Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

3.11.3 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерна почистваща/дезинфекцираща машина без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: - pH ~13 - <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ 0,5 % работен разтвор - pH = 11*
III	Междинно изплакване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфекциращо устройство

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (демнерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

*Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.12 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.12.1 Визуална инспекция

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матираните повърхности, пантите, валовите, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.
- ▶ Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огнати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.
- ▶ Проверете продуктите с дълги и тънки форми (особено въртящи се инструменти) за деформации.
- ▶ Проверете продукта за повреди на спираловидния елемент.
- ▶ Проверете режещите ръбове за цялост, острота, нащърбване и други повреди.
- ▶ Проверете повърхностите за груби участъци.
- ▶ Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.12.2 Функционален тест

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди (студено заваряване на метала/фрикционна корозия) на продукта поради недостатъчно смазване!

- ▶ Преди да извършите проверка на функцията, смажете движещите се части (напр. съединения, тласкащи компоненти и резбовани пръти) с масло за поддръжка, подходящо за съответния процес на стерилизация (например за стерилизация с пара: STERILIT® I маслен спрей JG600 или STERILIT® I капков лубрикатор JG598).
- ▶ Сглобете разглобените продукти, вижте Сглобяване.
- ▶ Проверете дали продуктът функционира правилно.
- ▶ Проверете дали всички движещи се части (напр. панти, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.
- ▶ Проверете въртящите се продукти (напр. свредла и фрезери за многократна употреба) за огъване и деформация. За целта търколете продукта по равна повърхност.
- ▶ Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.
- ▶ Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

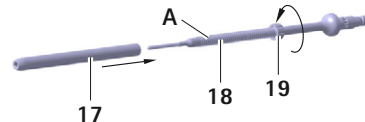
3.13 Сглобяване

3.13.1 Насочван метчик S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- ▶ Натиснете направляващата втулка 17 върху метчика S⁴C A по посока на стрелката и завъртете гайката 19 по посока на часовниковата стрелка, за да затегнете.

Указание

Пружина 18 е фиксирана на вала.



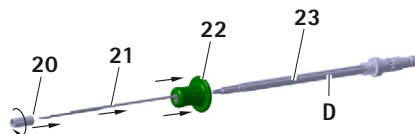
Фиг. 19 Монтиране на метчик S⁴C (метчик)

3.13.2 Насочвана отвертка S⁴C FW656R

⚠ ВНИМАНИЕ

Отвертката S⁴C няма да функционира правилно, ако задържащите езичета са огнати или пречупени!

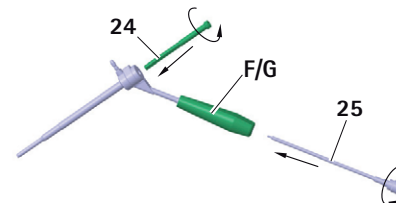
- ▶ Не огъвайте или кримпвайте задържащите езичета.
- ▶ Натиснете зелената задържаща втулка 22 със задържащите езичета 21 върху вала на отвертката, така че задържащите езичета да се зацепят в жлебовете 23 на вала на отвертката.
- ▶ Приберете и задръжте зелената задържаща втулка 22 срещу натиска на пружината.
- ▶ Завинтете винтовата втулка 20 на работния край на отвертката S⁴C D и я затегнете.
- ▶ Освободете зелената задържаща втулка 22.



Фиг. 20 Монтиране на отвертка S⁴C

3.13.3 Насочвана пробивна втулка S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

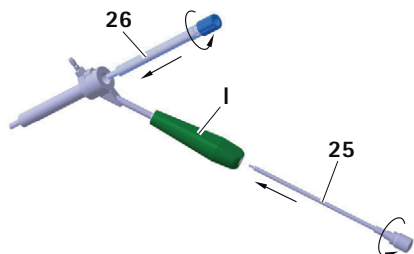
- ▶ Завинтете направляващата втулка 24 обратно на часовниковата стрелка. Обърнете внимание, че това е лява резба. На всеки половин оборот ще чувате и усещате щракване на място на втулката на водача.
- ▶ Натиснете копчето 25 в ръкохватката на инструмента, завийте по посока на часовниковата стрелка и затегнете.



Фиг. 21 Монтиране на водача на свредлото S⁴C

3.13.4 Насочвана направляваща втулка S⁴C за винтове с гладка опашка, FW658R

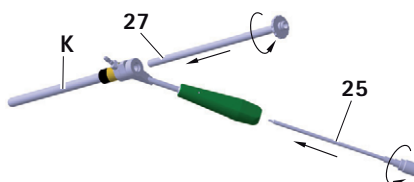
- ▶ Вкарайте вътрешната втулка **26** във външната втулка по посока на стрелката в позиция "отстраняване".
- ▶ След това завъртете в позиция "затворена".
- ▶ Натиснете копчето **25** в ръкохватката на инструмента, завийте по посока на часовниковата стрелка и затегнете.



Фиг. 22 Монтиране на направляващата втулка за винтове с гладка опашка

3.13.5 Насочвана направляваща втулка S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- ▶ Натиснете вътрешната втулка **27** във външната втулка по посока на стрелката, завийте по часовниковата стрелка и затегнете. Натиснете копчето **25** в ръкохватката на инструмента, завийте по посока на часовниковата стрелка и затегнете.



Фиг. 23 Монтиране на направляващата втулка Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Опаковка

- ▶ Защитете добре продуктите с фини работни върхове.
- ▶ Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава. Уверете се, че острият ръбове са покрити.
- ▶ Опаковайте тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aescular).
- ▶ Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съхранение.

3.15 Парна стерилизация

Указание

Разглобяемите продукти трябва да се стерилизират само след като бъдат разглобени.

- ▶ Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
 - Разглобяване на продукта
 - Парна стерилизация, използваща процес на фракционен вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C/време на престой 5 мин.
- ▶ Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално разрешеното натоварване според спецификациите на производителя не е надвишено.

3.16 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.
- ▶ Съхранявайте стерилния опакован продукт за еднократна употреба защитен от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

4. Техническо обслужване

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради неправилно функциониране и/или отказ или неизползване на защитните мерки!

- ▶ Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aescular във вашата държава.

Адреси на сервизите

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aescular.de

Допълнителни адреси на сервиси могат да бъдат намерени на горния адрес.

5. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- ▶ При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.

Указание

Потребяващата институция е задължена да обработи повторно продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на повторна обработка.

Aesculap® S4® Cervical

Navigasyonlu Aletler

Açıklamalar

- A** Navigasyonlu diş açıcı Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Referans yıldız ünite (önceden kalibre edilmiş) (Brainlab ürün no. 55830-20A)
- C** Tutamak (FW165R mandallı veya FW067R mandalsız)
- D** Poliaksiyel vida için navigasyonlu tornavida (FW656R)
- E** Referans yıldız ünitesi ML (ICM4 ile kalibrasyon) (Brainlab ürün no. 55830-25A)
- F** Navigasyonlu matkap kılavuzu Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Navigasyonlu matkap kılavuzu Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Aesculap yıldız ünitesi navigasyon eki (FW652R)
- I** Navigasyonlu kılavuz manşon Ø 4,0 mm, düz şaft vidaları için (FW658R)
- J** Brainlab alet kalibrasyon matrisi 4. sürümü için (FW657R) redüksiyon manşonu, Ø 13 mm
- K** Navigasyonlu kılavuz manşon Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** C1/C2 iç matkap manşonu Ø 4 mm (FJ985R)
- M** C1/C2 iç matkap manşonu Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** C1/C2 matkap ucu Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** C1/C2 diş açıcı Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Navigasyonlu matkap kılavuzu Ø 3,5 mm FW664R için ortalama aleti (FW688R)
- Q** Navigasyonlu matkap kılavuzu Ø 4,0 mm FW665R için ortalama aleti (FW689R)
- R** İçin 2,4 mm matkap ucu FW664R (FW666SU)
- S** İçin 2,9 mm matkap ucu FW665R (FW667SU)

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında	405
1.1	Kapsam	405
1.2	İkaz uyarıları	405
2.	Klinik uygulama	405
2.1	Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması	405
2.1.1	Amaç belirleme	405
2.1.2	Endikasyonlar	405
2.1.3	Kontrendikasyonlar	405
2.2	Güvenlik uyarıları	405
2.2.1	Klinik uygulayıcısı	405
2.2.2	Ürüne özel güvenlik bilgileri	405
2.2.3	Sterillik	406
2.3	Uygulama	406
2.3.1	Navigasyonlu S4C vidalar için delikler hazırlamak	407
2.3.2	S4C vidalar için delik açmak	407
2.3.3	S4C Ø 3,5 mm/4,0 mm vidalar için delik açmak	408
2.3.4	Diş açma (opsiyonel)	409
2.3.5	S4C vidayı navigasyonun altına yerleştirin ve geçici olarak yerine sabitleyin.	409
2.3.6	Düz şaftlı vidalı aletler	410
2.3.7	Favored Angle vidalar için aletler	411
2.3.8	Favored Angle aletleri bulunan standart vida (Ø 3,5 mm) aletle	412

3.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	413
3.1	Genel güvenlik talimatları	413
3.2	Genel uyarılar	413
3.3	Tek kullanımlık ürünler	414
3.4	Yeniden kullanılabilir ürünler	414
3.5	Kullanım yerinde hazırlama	414
3.6	Temizlikten önceki hazırlık	414
3.7	Sökme işlemi	414
3.7.1	S4C navigasyonlu diş açıcı Ø 3,5 mm FW655R	414
3.7.2	S4C navigasyonlu tornavida FW656R	414
3.7.3	S4C navigasyonlu matkap manşonu Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)	414
3.7.4	S4C navigasyonlu kılavuz manşon, düz şaftlı vidalar için, FW658R	414
3.7.5	S4C navigasyonlu kılavuz manşonu, Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R	415
3.8	Temizlik/Dezenfeksiyon	415
3.8.1	Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları	415
3.8.2	Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci	415
3.9	Manuel temizlik/dezenfeksiyon	417
3.9.1	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	417
3.9.2	Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	418
3.10	Makineyle temizlik/dezenfeksiyon	419
3.10.1	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	419
3.11	Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon	420
3.11.1	Fırça ile manuel ön temizlik	420
3.11.2	Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik	421
3.11.3	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	421
3.12	Muayene	422
3.12.1	Görsel kontrol	422
3.12.2	İşlev kontrolü	422
3.13	Montaj	422
3.13.1	S4C navigasyonlu diş açıcı Ø 3,5 mm, FW655R	422
3.13.2	S4C navigasyonlu tornavida FW656R	422
3.13.3	S4C navigasyonlu matkap manşonu Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)	422
3.13.4	S4C navigasyonlu kılavuz manşon, düz şaftlı vidalar için, FW658R	423
3.13.5	S4C navigasyonlu kılavuz manşonu, Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R	423
3.14	Ambalaj	423
3.15	Buharlı sterilizasyon	423
3.16	Muhafaza	423
4.	Teknik servis	423
5.	İmha	423

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları S⁴ Cervical navigasyonlu aletler için geçerlidir.

Not

Ürün için geçerli CE işareti ürünün etiketinde veya ambalajında görülebilir.

- Ürüne özel kullanım talimatları ve malzeme uyumluluğu hakkındaki bilgiler için eifu.bbraun.com'daki B. Braun eIFU'ya bakınız

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ TEHLİKE

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde ölümle veya en ağır yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaç belirleme

S⁴ Cervical sistem (S⁴C sistemi) arka oksipital servikal ve torasik stabilizasyon ve füzyon için kullanılır.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

Endikasyonlar implantların kullanım talimatında açıklanmıştır (TA011796).

2.1.3 Kontrendikasyonlar

Kontraendikasyonlar implantların kullanım kılavuzunda açıklanmıştır (TA011796).

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.2.2 Ürüne özel güvenlik bilgileri

- S⁴® Cervical sistemin O34202 cerrahi tekniğini inceleyin.

Anahtarda listelenen aletler bu sistemin bir parçasını oluşturur. Bunlar S⁴C implantların hastalara bireysel adaptasyonu, konumlandırması ve yerleştirilmesi için kullanılır. Güvenli kullanım için S⁴C sistem aletlerinin (TA011984) kullanım talimatlarına ve operasyon tekniklerine (O34202/O83002) uyun

Anahtarda sıralanan aletler yalnızca Brainlab navigasyon sistemiyle kullanılabilir. Operasyondan önce güvenli kullanım için Brainlab aletlerinin omurga ve travma kullanım kılavuzunu ve kullanılan Brainlab omurga uygulamasının ilgili yazılım kılavuzunu okuyun.

Kombinasyon Spesifikasyonları

Not

Aesculap ve Brainlab, aşağıda anılanların dışında aletlerin, ortalama aletlerinin ya da matkapların ilgili matkap kılavuzlarıyla ve kılavuz manşonlarla birlikte kullanılması durumunda kesinlikle hiçbir sorumluluk kabul etmez.

- S⁴C navigasyonlu matkap kılavuzunu F sadece aşağıdakilerle birlikte kullanın:
 - S⁴C matkap kılavuzu F için S⁴C ortalama aleti P
 - Ø 3,5 mm vidalar için S⁴C matkap R, Ø 2.4 mm
- S⁴C navigasyonlu matkap kılavuzunu G yalnızca aşağıdakilerle birlikte kullanın:
 - Matkap kılavuzu G için S⁴C ortalama aleti Q
 - Ø 4,0 mm vidalar için S⁴C matkap S, Ø 2,9 mm

- Düz gövdeli vidalar için 4,0 mm ? S4C navigasyonlu kılavuz manşonu I yalnızca şunlarla birlikte kullanın:
 - Düz şaftlı vida kemik tıgı (FW085R)
 - Düz şaftlı vidalar için 2,9 mm Ø matkap (FW086SU)
 - Düz şaftlı (gövdeli) vida dişi kesicisi (çekici) FW087R)
 - Poliaksiyel tornavida (FW070R/FW131R)
 - Poliaksiyel vida için navigasyonlu tornavida (FW656R)
 - Apfelbaum yuvarlak başlı tornavida, kısa (FJ968R)
- S4C navigasyonlu kılavuz manşonu, Ø 3,5 mm/4,0 mm K, yalnızca şunlarla birlikte kullanın:
 - Apfelbaum C1/C2 obtüratör (FJ983R)
 - Apfelbaum trokar (FJ984R)
 - Favored Angle vida matkabı, Ø2,9 mm, Ø 4 mm vidalar için (FW088SU)
 - Favored Angle diş açıcı (çekici) Ø 4 mm (FW089R)
 - C1/C2 iç matkap manşonu Ø 4 mm L (FJ985R)
 - S4C Favored Angle tornavida (FW069R/FW132R)
 - Ø 3,5 mm vidalar için Ø 2,4 mm C1/C2 matkap (FW662SU) N
 - C1/C2 diş açıcı (çekici) Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - C1/C2 iç matkap manşonu Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Apfelbaum yuvarlak başlı tornavida (FJ988R)

Not

K teller genellikle S4C ile kullanılmaz.

2.2.3 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

Tek kullanımlık ürünler

Ürün no.	Tanım
FW086SU	Düz şaftlı vidalar için Ø 2,9 mm matkap
FW088SU	Favored Angle vida matkabı, Ø2,9 mm, Ø 4 mm vidalar için
FW662SU	S4 C1/C2 matkap Ø 2,4 mm
FW666SU	Matkap Ø 2,4 mm
FW667SU	Matkap Ø 2,9 mm

- Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

- Üründe yeniden işlem uygulamayın.

Ürün etilen gama sterilizasyonludur ve steril ambalajda temin edilmiştir.

- Ürünün ve aksesuarlarının yalnızca gerekli eğitime, bilgiye ya da deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırıldığından ve kullanıldığından emin olun.
- Ürünü yalnızca öngörüldüğü amaca uygun olarak kullanın.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Her kullanımdan önce üründe gevşek, bükülmüş, patlak, çatlak ya da kırık parça kontrolü yapın.
- Hasarlı veya kusurlu ürünleri kullanmayın. Ürün hasarlıysa kenara ayırın.
- Ürünü son kullanım tarihinden itibaren kullanmayın.

2.3 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

⚠ UYARI

Hasarlı aletler nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

S4C aletler aşırı hassas ve çok duyarlıdır.

- S4C aletleri çok büyük bir özenle kullanın.
- Yere düşen ya da hasarlı S4C aletlerin kalibrasyonunun doğru olup olmadığını kontrol edin ya da Aesculap teknik servisine gönderin.

⚠ UYARI

Navigasyon kesintisi nedeniyle hastaların açısından yaralanma riski!

- Operasyondan önce ameliyat odasının yapılandırmasını, aletlerin kurulumunu ve referans yıldızın hizalanmasını planlayın.
- Navigasyon kamerasının, aletlerin yansıtıcı markör kürelerini kısıtlamasız olarak görebildiğinden emin olun.

⚠ UYARI

Hatalı ekipmanlar nedeniyle hastalar açısından yaralanma riski!

- Kullanılan ekipmanların bükülmemiş veya hasarsız olduğundan emin olun.
- Kullanım öncesinde özellikle ince aletler olmak üzere, tüm ekipmanların hassasiyetini kontrol edin. Bunun için, aletin ucunu Brainlab alet kalibrasyonu matrisi, 4. sürümün pivot noktasına tutun.

⚠ UYARI

Hatalı navigasyon nedeniyle hastalar açısından yaralanma riski!

- Navigasyonlu S4C aletleri yalnızca tek kullanımlık Brainlab yansıtıcı markör kürelerle kullanın.
- Markör kürelerin doğru kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. ilgili Brainlab kullanım kılavuzu.

2.3.1 Navigasyonlu S⁴C vidalar için delikler hazırlamak

⚠ UYARI

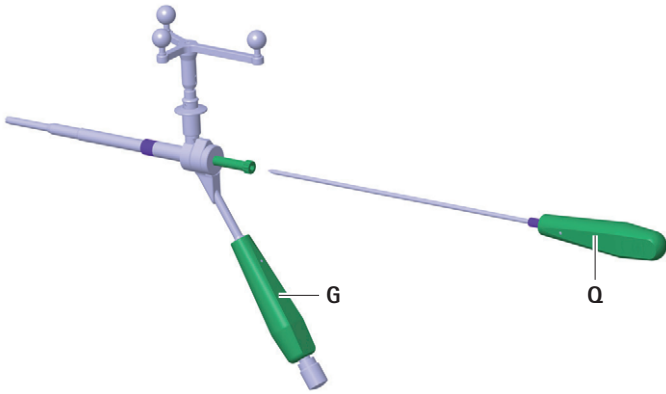
Hatalı navigasyon nedeniyle hastalar açısından yaralanma riski!

► Kombinasyon spesifikasyonlarını dikkate alın.

Kendinden dış açıcı S⁴C Ø 3,5 mm vidaların kortikal kemik katmanındaki vida deliklerini ortalamak için S⁴C navigasyonlu matkap kılavuzunu Ø 3,5 mm F yalnızca S⁴C navigasyonlu matkap kılavuzu P için S4C ortalama aletiyle birlikte kullanın.

Kendinden dış açıcı S⁴C Ø 4,0 mm vidaların deliklerini ortalamak için S⁴C navigasyonlu matkap kılavuzunu Ø 4,0 mm G, yalnızca S⁴C navigasyonlu matkap kılavuzu Q için S⁴C ortalama aletiyle birlikte kullanın.

S⁴C navigasyonlu matkap kılavuzu G ve ortalama aletinin Q gövdesinde, kendinden dış açıcı, Ø 4,0 mm S4C vidaların gövdesinde mor bir işaret bulunur, bkz. Şekil 1.



Şekil 1 S⁴C navigasyonlu matkap kılavuzu ve ortalama aleti üzerindeki mor işaretler

Kortikal katmandaki vida deliklerini navigasyon olmadan ortalamak için S⁴C Cervical aletlerin kullanım talimatlarına bakın (TA011984).

⚠ UYARI

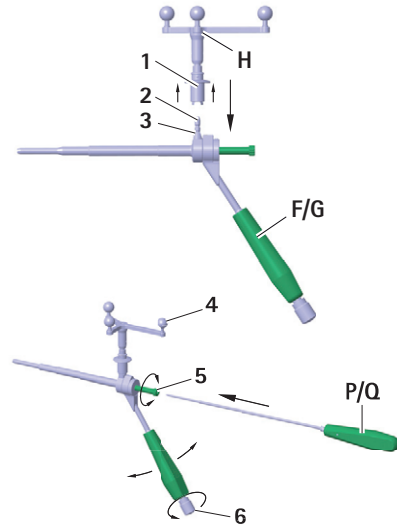
Ortalama aletinin matkap kılavuzu olmadan sokulması durumunda, omuriliğe, sinir köklerine, yakındaki intervertebral alana ya da yumuşak dokulara zarar verme riski!

► Ortalama aletini yalnızca FW664R/FW665R matkap kılavuzuyla kullanın.

⚠ DİKKAT

Ortalama aletinin işlevinin kısıtlanması ya da derinlik ölçerin yanlış okunması!

- Ortalama aletini yeniden odaklamayın.
- Körelen ortalama aletlerini yenileriyle değiştirin.
- Yansıtıcı Brainlab markör küreleri 4 Aesculap yıldız ünitesinin H üzerine monte etmek için, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Aesculap yıldız ünitenin H kilitleme manşonunu 1, yay basıncına karşı, ok yönünde geri çekin ve tutun.
- Aesculap yıldız birimi H S⁴C matkap kılavuzunun F/G adaptörünün 2 üzerine itin. Bunu yaparken, adaptörün 3 piminin yıldız üniteye girdiğinden emin olun.
- Kilitleme manşonunu serbest bırakın 1.



Şekil 2 Aesculap yıldız ünitesinin S⁴C FW664R/FW665R matkap kılavuzuna monte edilmesi

- Aleti her kullanımdan önce Brainlab alet kalibrasyon matrisi 4. sürümüyle kontrol edin ve/veya doğrulayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu. Bunu yaparken, navigasyonlu matkap kılavuzunun P/Q'nun ortalama aletinin çıkarıldığından emin olun.
- Kameranın yansıtıcı markör küresini kısıtlamasız olarak gördüğünden emin olmak için S⁴C matkap kılavuzunun S/G S⁴C sapı üzerindeki topuzu 6 gevşetin ve Aesculap yıldız üniteyi H istenen konuma çevirin, bkz. Şekil 2.
- İstenen konuma ulaşıldığında topuzu 6 tekrar sıkın.
- S⁴C matkap kılavuzu F/G üzerindeki derinlik durdurucu 5'i çevirerek merkez zimba derinliğini ayarlayın. Maksimum derinlik 6 mm'dir.
- S⁴C ortalama aletini P/Q S⁴C matkap kılavuzuna F/G takın.
- Önceden ayarlanmış puntalama derinliğini bir kaliperle kontrol edin (örn. AA845R).
- Korteks kemiğini açmak için, S⁴C ortalama aletini, Brainlab navigasyon sistemiyle kontrol ederek önceden ayarlanmış derinliğe bastırın.

2.3.2 S⁴C vidalar için delik açmak

⚠ TEHLİKE

Hatalı konumlandırılan ya da fazla derin bir delik nedeniyle yaralanma riski!

- Derinlik ölçerde hassas olmayan veya yanlış okumalara neden olacağından delme ucunu bilemeyin.
- Körelen matkapları yenileriyle değiştirin.

Matkap bir S⁴C matkap kılavuzuyla uygulanır ve matkap tutamağıyla (FJ839R) manüel olarak ya da Aesculap dahili el parçası (örn. GD450R/GD456R) olan bir motor sistemiyle delinir.

Matkapın ve matkap tutamağının montajı (yalnızca manüel delme için)

⚠ TEHLİKE

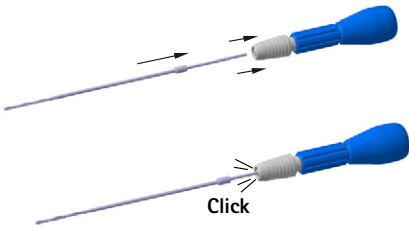
Hatalı delme işlemi nedeniyle omuriliğin, sinir köklerinin, yakındaki diskler arası boşluğun veya yumuşak dokunun zarar görmesi riski!

- Delik açmak için yalnızca doğru S⁴C matkap kılavuzlarını kullanın. Matkabı yalnızca doğru matkap kılavuzuyla sokun.
- Delme işleminden önce, önceden ayarlanan matkap uzunluğu bir kaliperle kontrol edilmek zorundadır (örn. AA845R, Caspar ön servikal füzyon aleti).

⚠ TEHLİKE

Fazla uzun bir matkap kullanılması nedeniyle omurilik ve sinir kökü yaralanması!

- Operasyondan önce uygun delme uzunluğunu seçmek için röntgen görüntüsünü kullanın.
 - Matkap yalnızca radyografik kontrol altında ve/veya bir navigasyon sistemi yardımıyla hizalanmalı ve içeri sokulmalıdır.
 - İstenen delik derinliğine denk bir delme ucu uzunluğu seçin.
 - Matkap ucunu matkap tutamağına yerleştirin (FJ839R), bkz. Şekil 3.
 - Kilitleme manşonunu yay baskısına karşı ok yönünde geri çekin ve tutun.
 - Matkap ucunu, matkap tutamağının yuvasına gidebildiği kadar itin.
 - Matkap ucunu hafifçe döndürün ve kilitleme manşonunu serbest bırakın.
- Matkap duyulur bir şekilde yerine oturacaktır.



Şekil 3 Matkap ucunun takılması

⚠ TEHLİKE

Matkabın dönüş hızının çok yüksek yüksek olması nedeniyle yaralanma ve/veya matkaba zarar verme riski!

- Delme derinliğini kontrol edebilmek için en düşük delme hızını uygulayın.
- Delme işlemi sırasında matkap ucunu bükmeyin.

2.3.3 S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm vidalar için delik açmak

⚠ UYARI

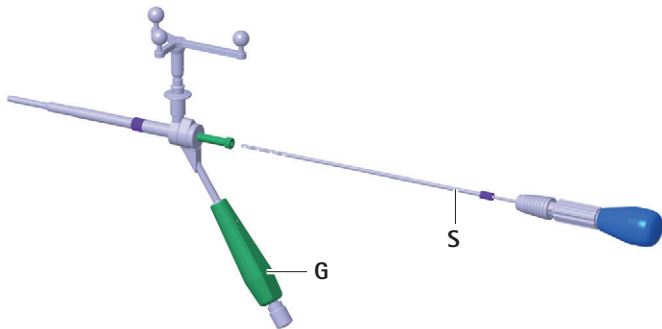
Hatalı navigasyon nedeniyle hastalar açısından yaralanma riski!

- Kombinasyon spesifikasyonlarını dikkate alın.

S⁴C Ø 3,5 mm vidalar için Ø 2,4 mm matkap ucuyla R (FW666SU) kontrollü delme işlemi için, S⁴C Ø 3,5 mm navigasyonlu matkap kılavuzu F (FW664R) her zaman kullanılmalıdır.

S⁴C Ø 4,0 mm vidalar için Ø 2,9 mm matkap ucuyla S (FW667SU) kontrollü delme işlemi için, S⁴C Ø 4,0 mm navigasyonlu matkap kılavuzu G (FW665R) her zaman kullanılmalıdır.

S⁴C navigasyonlu matkap kılavuzu G ve 2,9 mm S matkap ucunun gövdesinde, kendinden dış açıcı S⁴C Ø 4,0 mm vidalar için mor bir işaret bulunur, bkz. Şekil 4.

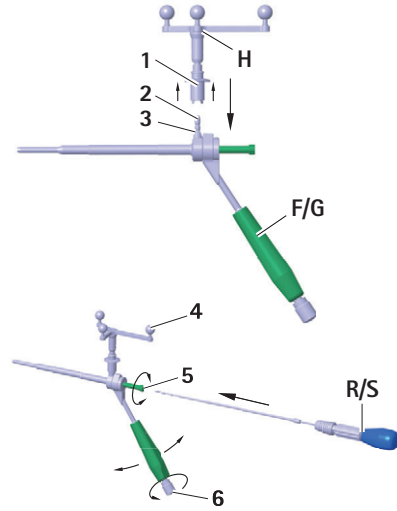


Şekil 4 S⁴C navigasyonlu matkap kılavuzu ve matkap ucu üzerinde mor işaret

Not

Ø 2,4 mm (FW051SU) ve Ø 2,9 mm (FW052SU) matkap uçları S⁴C navigasyonlu matkap kılavuzuyla F/G birlikte kullanılmak zorunda değildir.

- Yansıtıcı Brainlab markör küreleri 4 Aesculap yıldız ünitesinin H üzerine monte etmek için, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Aesculap yıldız ünitesinin H kilitleme manşonunu 1, yay baskısına karşı, ok yönünde geri çekin ve tutun.
- Sonra Aesculap yıldız ünitesini H S⁴C matkap kılavuzunun F/G adaptörünün 2 üzerine itin. Bunu yaparken, adaptörün piminin 3 yıldız ünitesindeki girintiye oturduğundan emin olun.
- Kilitleme manşonunu bırakın 1,



Şekil 5 Aesculap yıldız ünitesinin S4C FW664R/FW665R matkap kılavuzuna monte edilmesi

- Aleti her kullanımdan önce Brainlab alet kalibrasyon matrisi 4. sürümüyle kontrol edin ve/veya doğrulayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu. Bunu yaparken, matkap ucunun R/S çıkarıldığından emin olun.
- Kameranin yansıtıcı markör küresini kısıtlamasız olarak gördüğünden emin olmak için S⁴C matkap kılavuzunun F/G tutamağı üzerindeki topuzu 6 gevşetin ve Aesculap yıldız ünitesini H istenen konuma çevirin, bkz. Şekil 2.
- İstenen konuma ulaşıldığında, topuzu 6 tekrar sıkın.
- S⁴C matkap kılavuzu F/G üzerindeki derinlik durdurucuyu 5 döndürerek delme ucu derinliğini ayarlayın.
- Ölçü mm cinsinden verilmiştir. Derinlik durdurucu üzerindeki her yarım tur, 0,5 mm bir mesafeye denktir.
- Monte edilmiş tutamaklı veya dahili el parçalı matkap ucunu S⁴C matkap kılavuzuna F/G yerleştirin.
- Delme işleminden önce, önceden ayarlanan matkap uzunluğu bir kaliperle kontrol edilmek zorundadır (örn. AA845R, Caspar ön servikal füzyon aleti).
- Brainlab navigasyon sistemiyle kontrol ederek, önceden ayarlanan derinlikte delin.

2.3.4 Diş açma (opsiyonel)

S⁴C vidalar kendinden diş açıcıdır. Bununla birlikte ameliyat sırasında kemik kalitesi sert bulunursa, cerrah dişi S⁴C dişi açıcıyla önceden açabilir.

- Ø 3,5 mm vidaların deliklerinde navigasyonla diş açmak için S⁴C navigasyonlu dişi açıcıyı **A** kullanın.
- Ø 4 mm vidaların deliklerinde diş açmak için navigasyonsuz standart dişi açıcıyı kullanın (FW047R), bkz. TA011984.

⚠ TEHLİKE

S⁴C dişi açıcı (**A**) kullanıldığında doku travması ve kemik lifine zarar verme riski vardır!

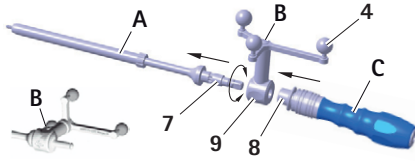
- S⁴C dişi açıcıyı kullanmadan önce dişi açıcının hareketli manşonunun doğru şekilde geri çekildiğinden emin olun.
- Yansıtıcı Brainlab markörlü küreleri **4** referans yıldız ünitesine **B** monte etmek için (önceden kalibre edilmiş), bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Referans yıldız üniteyi S⁴C dişi açıcının (kesicinin) **A** şaftının **7** üzerine itin. Yıldız ünitenin S⁴C dişi açıcının (kesicinin) şaftına sağlam bir şekilde yerleştiğinden emin olun.

Not

Yıldız ünite S⁴C dişi açıcının (kesicinin) şaftı üzerinde döndürülebilir.

- Kilitleme manşonunu **8** yay baskısı karşısında geri çekin ve tutun.
- S⁴C sapını FW067R/FW165R S⁴C dişi açıcının **A** şaftına itin.
- Kilitleme manşonunu bırakın **8**, bkz. Şekil 6.

S⁴C tutamağın oturup oturmadığını kontrol edin.



Şekil 6 Referans yıldız ünite ("önceden kalibre edilmiş") ve S⁴C sapının S⁴C dişi açıcıya monte edilmesi

⚠ UYARI

Hasta açısından yaralanma tehlikesi!

- Kullanımdan önce seçilen aletin doğru takıldığından emin olun.
- Referans yıldız ünitenin (önceden kalibre edilmiş) alt tarafındaki okun aletin ucunu gösterdiğinden emin olun.
- Aleti her kullanımdan önce Brainlab alet kalibrasyon matrisi 4. sürümüyle kontrol edin ve/veya doğrulayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Dişi açmak için bir elinizle planlanan çentiklerde referans yıldız üniteyi **B** tutun ve diğer elinizle S⁴C kolunu **C** istenen derinliğe ulaşılana kadar vidayla Brainlab navigasyon sistemiyle yavaşça ve sabit bir şekilde kontrol altında tutarak sıkın.
- Dişi açma işlemi sırasında derinliği okumak için S⁴C dişi açıcının geri çekilebilir manşonunun arkasındaki ölçeği kullanın, bkz. Şekil 7.



Şekil 7 Okunabilir dişi derinliğine sahip dişi açıcı

2.3.5 S⁴C vidayı navigasyonun altına yerleştirin ve geçici olarak yerine sabitleyin

⚠ TEHLİKE

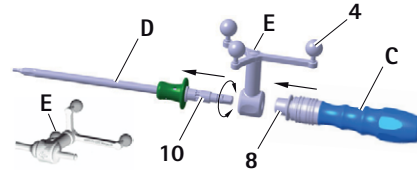
Hasta açısından yaralanma tehlikesi!

- S⁴C tornavidayı yalnızca referans yıldız üniteyi **ML** ile manüel kalibrasyon için kullanın.
- Vidaları değiştirseniz kalibrasyonu tekrar yapın.
- S⁴C Ø 3,5 mm ve Ø 4 mm vidaları navigasyonla konumlandırmak için S⁴C navigasyonlu tornavidayı **D** kullanın.
- Yansıtıcı Brainlab markörlü küreleri **4** referans yıldız ünitesi **ML**'ye **E** monte etmek için (önceden kalibre edilmiş), bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Referans yıldız ünite **ML**'yi **E** S⁴C tornavidanın **D** şaftına **10** itin. Yıldız ünitenin güvenli bir şekilde S⁴C tornavidanın şaftına yerleştiğinden emin olun.

Not

Yıldız ünite, S⁴C tornavida şaftı üzerinde döndürülebilir.

- Kilitleme manşonunu **8** yay baskısı karşısında geri çekin ve tutun.
- S⁴C tutamağını FW067R/FW165R S⁴C° tornavidanın **D** şaftına itin.
- Kilitleme manşonunu bırakın **8**, bkz. Şekil 8.
- S⁴C tutamağının oturup oturmadığını kontrol edin.



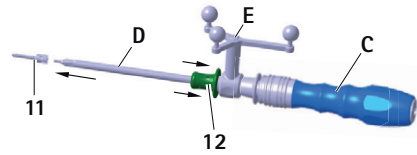
Şekil 8 Referans yıldız ünitenin ("ICM 4'le kalibre edilmiş") ve S⁴C tutamağın (FW067R veya FW165R) S⁴C tornavidanın üzerine monte edilmesi

Not

S⁴C tornavida, cerraha iletilirken S⁴C vidasının düşmesini önlemek için kendiliğinden geri çekme işleviyle donatılmıştır.

- S⁴C tornavida **D** üzerindeki tutma manşonunu **12** çekin ve tutun, bkz. Şekil 9.
- S⁴C tornavida **D**'nin ucunu tam olarak vida **11**'in altıgen deliğine yerleştirin.
- Tutma manşonunu bırakın **12**.

Vidanın **11** S⁴C tornavidanın **D** üzerine sağlam bir şekilde oturduğundan ve vidanın **11** poliaksiyelliğinin bloke edildiğinden emin olun.



Şekil 9 S⁴C vidayı S⁴C tornavidayla alın

⚠ TEHLİKE

Hasta açısından yaralanma tehlikesi!

- Kullanımdan önce seçilen aletin doğru takıldığından emin olun. Referans yıldız ünitesi ML'nin altındaki okun aletin ucuna baktığından emin olun.
- Doğru tutulan vidalı aletini kullanmadan önce, Brainlab alet kalibrasyon matrisi 4. sürümle manüel kalibrasyon yapın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Vidayı Brainlab navigasyon sistemiyle kontrol ederek vidalayın. Bunu yaparken, referans yıldız ünite ML'yi bir elinizle planlı girintilerde tutun ve S⁴C tutamağı C diğer elinizle, vidayı 11 vidalamak için çevirin.

2.3.6 Düz şaftlı vidalı aletler

⚠ UYARI

Hatalı navigasyon nedeniyle hastalar açısından yaralanma riski!

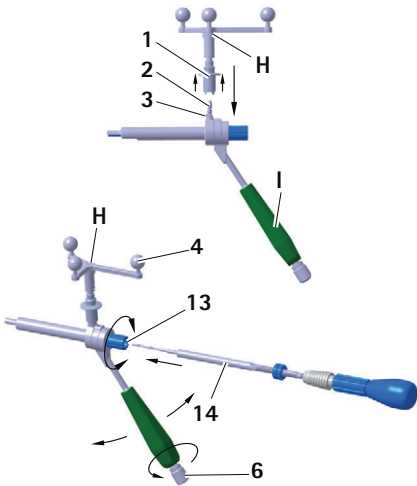
- Kombinasyon spesifikasyonlarını dikkate alın.

Düzgün şaftlı vidalar için aletler açık mavi bir halkayla işaretlenir. Bunlar Ø 4 mm düz şaftlı vidalar için zımba, matkap ve diş deliklerini ortalamak için kullanılır.

⚠ TEHLİKE

Yanlış konumlandırılan aletler ya da implantlar nedeniyle hastalar açısından ciddi komplikasyonlar yaşanabilir!

- Operasyon adımlarını radyografik görüntülemeyle gerçekleştirin.
- Düz şaftlı vida tıgını (FW085R) çıkarırken ve sonraki operasyon adımları sırasında S⁴C navigasyonlu düz şaftlı vida kılavuzu manşonunun güvenli bir şekilde yerine sabitlendiğinden emin olun.
- S⁴C navigasyonlu düz şaftlı vida kılavuzu manşonu üzerindeki pencerenin vida deliği hazırlanırken ve vida takılırken kapalı olduğundan emin olun, bkz. iç manşondaki lazer işaretlemesi.
- Vida yerine yerleştikten sonra S⁴C navigasyonlu düz şaftlı vida kılavuzu manşonu üzerindeki pencereyi açarken ve kapatırken herhangi bir dokunun sıkışmamasına dikkat edin.
- Yansıtıcı Brainlab markör küreleri 4 Aesculap yıldız ünitesinin H üzerine monte etmek için, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Kilitleme manşonunu 1 yay baskısına karşı ok yönünde geri çekin ve tutun.
- Aesculap yıldız ünitesi H daha sonra adaptörün 2 üstüne itilir. Bunu yaparken, yıldız ünite üzerindeki girintinin, adaptörün piminin 3 üzerine oturduğundan emin olun.
- Kilitleme manşonunu bırakın 1.

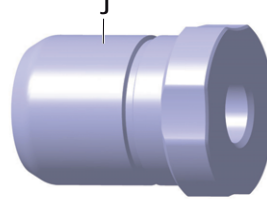


Şekil 10 Aesculap yıldız ünitesinin düz şaftlı vidalar için S⁴C kılavuz manşonuna montajı

⚠ TEHLİKE

Hatalı navigasyon nedeniyle hastalar açısından yaralanma riski!

- Düşürme manşonunu, bir tıklama sesi duyana kadar Brainlab alet kalibrasyon matrisi sürüm 4'ün içine kaydırın.
- Özel J düşürme manşonlu aleti her kullanımdan önce Brainlab alet kalibrasyon matrisi 4. sürümüyle kontrol edin ve/veya doğrulayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu. Aletin doğrulanması için tüm diğer aletlerin (ortalama aleti, matkap, diş açıcı vs.) çıkarıldığından emin olun.



Şekil 11 Brainlab alet kalibrasyon matrisi 4. sürümle doğrulama/onaylama için düşürme manşonu

- Kameranın yansıtıcı markör küresini kısıtlamasız olarak gördüğünden emin olmak için S⁴C matkap kılavuzu l'in S⁴C sapı üzerindeki topuzu 6 gevşetin ve Aesculap yıldız ünitesi H istenen konuma çevirin, bkz. Şekil 10.
- İstenen konuma ulaşıldığında, topuzu 6 tekrar sıkın.
- Operasyon alanına düz gövdeli vidalar için S⁴C kılavuz manşonu l yerleştirin. Bunu yaparken, kılavuz manşonlu vida hazırlanırken ve yerleştirilirken kılavuz manşonun penceresinin kapalı olduğundan emin olun, bkz. kılavuz manşonun üzerindeki lazer işareti 13.
- Omurun kortikal katmanını düz gövdeli vida tıgıyla (FW085R) ortadan delin, bkz. TA011984 ve operasyon tekniği (034202).
- Gerekliyse, tıgı iç manşonun 13 içine sokun ve kemiği durma konumuna kadar ortadan delin. Durma konumu, tıgı üzerindeki bir işaretler gösterilmiştir.
- Tıgı operasyon alanından çıkarın.
- Düz şaftlı vida matkabını (FW086SU) 14 monte edilmiş sapla (FJ839R) ya da dahili el parçasıyla iç manşona yerleştirin 13.
- Delme işleminden önce, önceden ayarlanan matkap uzunluğu bir kaliperle kontrol edilmek zorundadır (örn. AA845R, Caspar ön servikal füzyon aleti).
- Brainlab navigasyon sistemiyle kontrol ederek, ayarlanabilir durma konumuna ulaşana kadar kemiğe bir delik açın. Delme işlemiyle ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. S⁴ Cervical aletlerin (TA011984) kullanım talimatları ve çalışma tekniği (034202) bakın.
- Matkap ucunu operasyon alanından çıkarın.
- Vidaların deliklerini hazırlamak için dışı düz şaftlı vida dışı açıcıyla açın (FW087R).
- Düz şaftlı dış açıcıyı iç manşona sürün ve yavaş ve sabit bir şekilde istenilen derinliğe kadar içeri çevirin. Bunu yaparken, dış açıcı ölçeği üzerindeki dış derinliğini okuyun.
- Düz şaftlı dış açıcıyı operasyon alanından çıkarın.

Not

S⁴C vidası, kılavuz manşon l kullanılarak S⁴C tornavidayla FW656R navigasyon kullanılarak takılacaksa, düz gövdeli vidalar için S⁴C kılavuz manşon üzerindeki Aesculap yıldız ünitesini birimini çıkarın.

⚠ TEHLİKE

Hatalı navigasyon nedeniyle hastalar açısından yaralanma riski!

- Navigasyonlu S⁴C tornavida FW656R ya da başka S⁴C tornavidalar yalnızca navigasyonsuz S⁴C kılavuz manşon FW658R içinde navigasyon amaçlıdır.
- S⁴C tornavidayı FW656R yönlendirmek için bkz. navigasyon altında S⁴C vidasının konumlandırılması ve geçici olarak yerine sabitlenmesi bölümü.

⚠ TEHLİKE

Boşa dönen vidalar nedeniyle hasta açısından yaralanma riski!

- Vıdayı, vida başı S⁴C kılavuz manşonla temas edecek kadar sıkmayın.

Not

Navigasyonlu S⁴C tornavidayı FW656R yalnızca navigasyonsuz S⁴C kılavuz manşonla FW658R kullanın.

- S⁴C tornavidayı yönlendirin, bkz. S⁴C vıdayı navigasyonun altına yerleştirin ve geçici olarak yerine sabitleyin.
- Vıdayı S⁴C kılavuz manşon aracılığıyla yerleştirin ama komple içeri girene kadar sıkmayın (düz şaft serbest kalmalı). S⁴C tornavidayı D operasyon alanından çıkarın.
- Aleti vidadan çıkarın:
 - Mavi iç manşonu 13 çevirin ve S⁴C kılavuz manşonun üzerindeki pencereyi açın.
 - S⁴C kılavuz manşonu I dikkatlice yatay olarak vidadan dışarı itin.
 - S⁴C kılavuz manşonu I operasyon alanından çıkarın.

2.3.7 Favored Angle vidalar için aletler

⚠ UYARI

Hatalı navigasyon nedeniyle hastalar açısından yaralanma riski!

- Kombinasyon spesifikasyonlarını dikkate alın

Favored Angle aletleri altın renkli bir halkayla işaretlenmiştir.

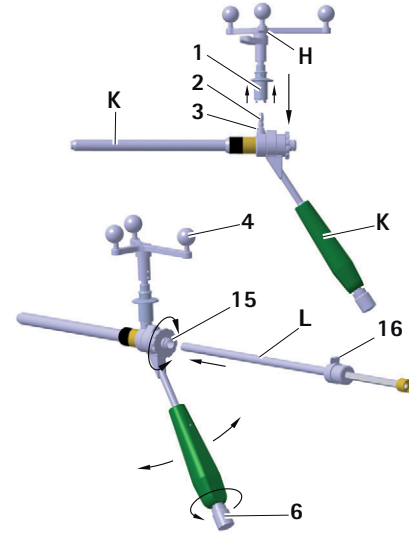
⚠ TEHLİKE

Yanlış konumlandırılan aletler ya da implantlar nedeniyle hastalar açısından ciddi komplikasyonlar yaşanabilir!

- Operasyon adımlarını radyografik görüntülemeyle gerçekleştirin.
- Obtüratörü (FJ983R) çıkarırken ve diğer operasyon adımlarını atarken, S⁴C kılavuz manşonun güvenli bir şekilde yerinde sabit kaldığından emin olun.

Favored Angle vidalar için delik açmak

- Yansıtıcı Brainlab markör küreleri 4 Aesculap yıldız ünitesinin H üzerine monte etmek için, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Aesculap yıldız ünitesi H, Ø 3,5/4,0 mm S⁴C navigasyonlu kılavuz manşonun K üzerine monte edilmiştir. Bunu yaparken, kilitleme manşonunu 1 geri çekin ve ok yönünde yay basıncına karşı tutun.
- Aesculap yıldız ünitesini H, S⁴C kılavuz manşonunun K adaptörünün 2 üzerine itin. Bunu yaparken girintinin adaptör pimin 3 üzerine oturduğundan emin olun.
- Kilitleme manşonunu bırakın 1.



Şekil 12 Aesculap star ünitesinin S⁴C kılavuz manşona monte edilmesi; S⁴C iç matkap manşonunun yerleştirilmesi

- Aleti her kullanımdan önce Brainlab alet kalibrasyon matrisi 4. sürümüyle kontrol edin ve/veya doğrulayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu. İç matkap manşonunun L bu kontrolden önce monte edildiğinden emin olun.
- Kameranın yansıtıcı markör küresini kısıtlamasız olarak gördüğünden emin olmak için S⁴C kılavuz manşonun K S⁴C sapı üzerindeki topuzu 6 gevşetin ve Aesculap yıldız ünitesini H istenen konuma çevirin, bkz. Şekil 12.
- İstenen konuma ulaşıldığında, topuzu 6 tekrar sıkın.
- İç matkap manşonunu L S⁴C kılavuz manşondan K çıkarın.
- Obtüratörü (FJ983R) S⁴C kılavuz manşonun K iç manşonuna 15 yerleştirin.
- Obtüratör iç manşona oturur ve yine de döndürülebilir.
- Monte edilmiş obtüratörlü K S⁴C kılavuz manşonu, insizyon üzerinden operasyon alanına getirin ve yerine yerleştirin.
- Obtüratördeki (FJ983R) butona 16 basın ve obtüratörü iç manşondan 15 çıkarın.

- Gerekirse, Apfelbaum trokarı (FJ984R) iç manşonun **15** içine kaydırın ve vida giriş noktasını ortalamak için kemiğe sokun.
- Trokarı operasyon alanından çıkarın.
- İç matkap kılıfını L iç manşonun üzerine kaydırın **15**.
- İç matkap kılıfı iç manşona oturur ve yine de döndürülebilir, bkz. Şekil 12.
- Favored Angle vidalar (FW088SU) için matkap ucunu, monte edilmiş tutamakla (FJ839R) ya da dahili el parçasıyla iç matkap manşonunun L içine yerleştirin.
- Brainlab navigasyon sistemiyle kontrol ederek, önceden ayarlanan derinlikte delin. Delme ucu derinliği, iç matkap manşonu L üzerindeki ölçekten okunabilir.

Not

Giriş deliğini kaybetmemek için matkabı delikte bırakıp iç matkap manşonundaki L butona **16** basmak ve kılavuz manşonu kemik üst yüzeyindeki dayanak noktasına kadar aşağı bastırmak yardımcı olabilir. Ardından matkabı ve iç matkap manşonunu L S⁴C kılavuz manşondan **K** çıkarın.

- Butona **16** basın ve iç matkap manşonunu L iç manşondan **15** çıkarın. S⁴C vidalar kendinden diş açıcı vidalardır. Bununla birlikte ameliyat sırasında kemik kalitesi sert bulunursa, cerrah dişi S⁴C diş açıcıyla önceden açabilir.
- Vida deliklerini hazırlamak için, Favored Angle Ø 4 mm diş açıcıyı (FW089R) iç manşonun **15** içine yerleştirin ve ardından diş açın. Delme derinliği, iç diş açıcı (kesici) üzerindeki ölçekten okunabilir.
- Diş açıcıyı (kesiciyi) kemikten çıkana kadar saat yönünün tersinde çevirin.

Not

Giriş deliğini kaybetmemek için diş açıcıyı (kesici) neredeyse kemikten çıkana kadar saat yönü tersinde çevirmek yardımcı olabilir. Ardından iç manşonu **15** saat yönünün tersine çevirin ve aynı zamanda kemik yüzeyindeki dayanağa ulaşana kadar S⁴C kılavuz manşonu **K** aşağı doğru itin. Sonra Favored Angle Ø 4 mm açılı diş açıcıyı (FW089R) kemikten tamamen sökün ve iç manşonla **15** birlikte S⁴C kılavuz manşondan **6** çıkarın.

Vidanın Yerleştirilmesi

- İç manşonun **15** saat yönünün tersine çevrilerek S⁴C kılavuz manşondan **K** çıkarıldığından emin olun.
- Kendinden tutmalı S⁴C tornavidalı (FW069R/FW132R) uygun bir Favored Angle vida Ø 4 mm, seçin. Bunu yaparken, siyah tutma manşonunu çekin ve yay basıncına karşı tutun.

Not

Aletin kendinden tutma işlevi, operasyonu yapan cerraha iletilirken vidanın S⁴C tornavidadan düşmesini önler.

- S⁴C tornavidanın çalışma ucunu, vidanın **11** altıgen kısmına tamamen bastırın.
- Siyah tutma manşonunu serbest bırakın.
- Vidayı Brainlab navigasyon sistemiyle kontrol ederek vidalayın.
- Vidayı sıkın. Bunu yaparken S⁴C kılavuz manşonu yoluyla çalışın. Siyah tutma manşonunu etkinleştirin ve S⁴C tornavidayı vidadan ayırın.
- S⁴C kılavuz manşonu S⁴C'yi operasyon alanından çıkarın.

2.3.8 Favored Angle aletleri bulunan standart vida (Ø 3,5 mm) aletler

⚠ UYARI

Hatalı navigasyon nedeniyle hastalar açısından yaralanma riski!

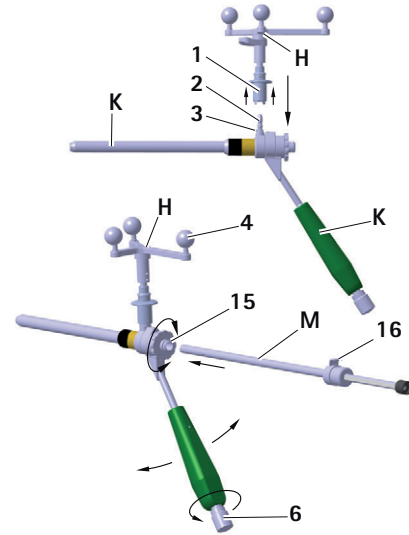
- Kombinasyon spesifikasyonlarını dikkate alın

Standart vidaların Ø 3,5 mm Favored Angle aletlerle yerleştirilmesi için **M**, **N** ve **O** da kullanılmalıdır. Bu aletler siyah bir halkayla işaretlenmiştir.

⚠ TEHLİKE

Yanlış konumlandırılan aletler ya da implantlar nedeniyle hastalar açısından ciddi komplikasyonlar yaşanabilir!

- Operasyon adımlarını radyografik görüntülemeyle gerçekleştirin.
- Obtüratörü (FJ983R) çıkarırken ve diğer operasyon adımlarını atarken, kılavuz manşonun güvenli bir şekilde yerinde sabit kaldığından emin olun.
- Yansıtıcı Brainlab markör küreleri **4** Aesculap yıldız ünitesinin **H** üzerine monte etmek için, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Aesculap yıldız ünitesi **H**, Ø 3,5/4,0 mm S⁴C navigasyonlu kılavuz manşonun **K** üzerine monte edilmiştir. Bunu yaparken, emniyet manşonunu **1** geri çekin ve ok yönünde yay basıncına karşı tutun.
- Ardından Aesculap yıldız ünitesi **H**, S⁴C kılavuz manşonunun **K** adaptörünün **2** üzerine itilir. Bunu yaparken girintinin adaptör pimin **3** üzerine oturduğundan emin olun.
- Kilitleme manşonunu bırakın **1**.



Şekil 13 Aesculap star ünitesinin S⁴C kılavuz manşona monte edilmesi; S⁴C matkap kılavuzunun yerleştirilmesi

- Aleti her kullanımdan önce Brainlab alet kalibrasyon matrisi 4. sürümüyle kontrol edin ve/veya doğrulayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu. Bu kontrolden önce iç delme manşonunun **M** monte edilmiş olduğundan emin olun.
- Kameranın yansıtıcı markör küresini kısıtlamasız olarak gördüğünden emin olmak için S⁴C kılavuz manşonun **K** S⁴C tutamağı üzerindeki topuzu **6** gevşetin ve Aesculap yıldız ünitesini **H** istenen konuma çevirin, bkz. Şekil 13.
- İstenen konuma ulaşıldığında, topuzu **6** tekrar sıkın.
- İç matkap manşonunu **M** tekrar kılavuz manşondan **K** çıkarın.
- Obtüratörü (FJ983R) S⁴C kılavuz manşonun **K** iç manşonuna **15** yerleştirin. Obtüratör iç manşona oturur ve yine de çevrilebilir.
- Monte edilmiş obtüratörlü **K** S⁴C kılavuz manşonu, bıçak kesici üzerinden operasyon alanına getirin ve yerine yerleştirin.
- Obtüratör üzerindeki (FJ983R) butona **16** basın ve obtüratörü iç manşondan **15** çıkarın.

- Gerekirse, Apfelbaum trokarı (FJ984R) iç manşonun **15** içine kaydırın ve vida giriş noktasını ortalamak için kemiğe sokun.
- Trokarı operasyon alanından çıkarın.
- İç matkap manşonunu **M** iç manşona **15** itin. İç kılavuz manşonu iç manşona kenetlenir ve yine de döndürülebilir, bkz. Şekil 13.
- Ø 2,4 mm matkabı **N** monte edilmiş tutamakla (FJ839R) ya da dahili el parçasıyla iç matkap manşonuna **M** sokun.
- Brainlab navigasyon sistemiyle kontrol ederek, önceden ayarlanan derinlikte delin. Delme derinliği, iç matkap manşonu **M** üzerindeki ölçekten okunabilir.

Not

Giriş deliğini kaybetmemek için matkabı delikte bırakıp iç matkap manşonundaki **M** butona **16** basmak ve kılavuz manşonu kemik üst yüzeyindeki dayanak noktasına kadar aşağı bastırmak yardımcı olabilir. Ardından matkabı ve iç matkap manşonunu **M** S⁴C kılavuz manşondan **K** çıkarın.

- Butona **16** basın ve iç matkap manşonunu **L** iç manşondan **15** çıkarın. S⁴C vidalar kendinden diş açıcı vidalardır. Bununla birlikte ameliyat sırasında kemik kalitesi sert bulunursa, cerrah dişi S⁴C diş açıcıyla önceden açabilir.
- Vida deliklerini hazırlamak için, Ø 3,5 mm C1/C2 diş açıcıyı (kesiciyi) **O** iç manşona yerleştirin **15** ve diş açın. Delme derinliği, iç diş açıcı (kesici) üzerindeki ölçekten okunabilir.
- Diş açıcıyı (kesiciyi) **O** kemikten çıkana kadar saat yönünün tersinde çevirin.

Not

Giriş deliğini kaybetmemek için diş açıcıyı (kesici) neredeyse kemikten çıkana kadar saat yönünün tersine çevirmek yardımcı olabilir. Ardından iç manşonu **15** saat yönünün tersine çevirin ve aynı zamanda kemik yüzeyindeki dayanağa ulaşana kadar S⁴C kılavuz manşonu **K** aşağı doğru itin. Sonra diş açıcıyı **O** kemikten tamamen sökün ve iç manşonla **15** birlikte S⁴C kılavuz manşondan **K** çıkarın.

Vidanın Yerleştirilmesi

- İç manşonun **15** saat yönünün tersine çevrilerek S⁴C kılavuz manşondan **K** çıkarıldığından emin olun.
- Kendinden tutmalı S⁴C tornavidalı (FW069R/FW132R) uygun bir standart vida Ø 3,5 mm, seçin. Bunu yaparken, siyah tutma kolunu çekin ve yay basıncına karşı tutun.

Not

Aletin kendinden tutma işlevi, operasyonu yapan cerraha iletilirken vidanın S⁴C tornavidadan düşmesini önler.

- S⁴C tornavidanın çalışma ucunu, vidanın **11** altıgen kısmına tamamen bastırın.
- Siyah tutma manşonunu serbest bırakın.
- Vidayı Brainlab navigasyon sistemiyle kontrol ederek vidalayın.
- Vidayı sıkın. Bunu yaparken S⁴C kılavuz manşonu yoluyla çalışın.
- Siyah tutma manşonunu etkinleştirin ve S⁴C tornavidayı vidadan ayırın.
- S⁴C kılavuz manşonunu ve S⁴C tornavidayı operasyon alanından çıkarın.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağlandığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Tek kullanımlık ürünler

Ürün no.	Tanım
FW086SU	Düz şaftlı vidalar için Ø 2,9 mm matkap ucu
FW088SU	Ø 4 mm vidalar için Ø 2,9 mm Favored Angle vida matkabi
FW662SU	S ⁴ C1/C2 matkap ucu Ø 2,4 mm
FW666SU	Matkap, Ø 2,4 mm
FW667SU	Matkap, Ø 2,9 mm

- Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

- Üründe yeniden işlem uygulamayın.

3.4 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir. İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır, bkz. Muayene.

3.5 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.6 Temizlikten önceki hazırlık

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme işlemi.
- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma.
- Eklemleri ürünü açın.
- Valfları/vanaları açın.

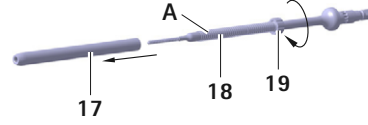
3.7 Sökme işlemi

3.7.1 S⁴C navigasyonlu dış açıcı Ø 3,5 mm FW655R

- Somunu 19 gevşetin ve manşondan 17 sökün.
- Manşonu 17 ok yönünde çıkarın.

Not

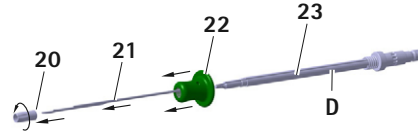
Yay 18 şafta sabitlenmiştir.



Şekil 14 S⁴C dış açıcıyı (kesiciyi) sökmek

3.7.2 S⁴C navigasyonlu tornavida FW656R

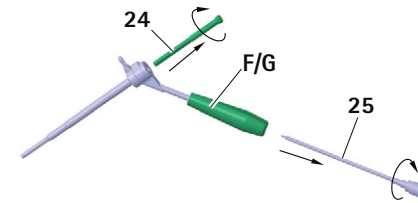
- Yeşil tutma manşonunu 22 yay baskısına karşı geri çekin ve tutun.
- Vida manşonunu 20, S⁴C tornavidanın çalışma ucundan sökün and şafttan ayırın.
- Yeşil tutma manşonunu serbest bırakın 22.
- Yeşil tutma manşonunu 22 tutma dilleriyle aletin çalışma ucu yönünde itin ve tornavida şaftından çıkarın.



Şekil 15 S⁴C tornavidanın sökülmesi

3.7.3 S⁴C navigasyonlu matkap manşonu Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

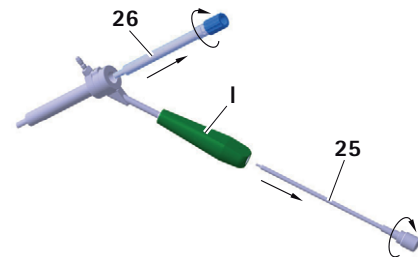
- Kılavuz manşonu 24 saat yönünde çevirin ve çıkarın. Bunun soldan açılan bir diş olduğunu unutmayın.
- Topuzu 25 saat yönünün tersinde gevşetin, sökün ve ok yönünde çekerek koldan çıkarın.



Şekil 16 S⁴C matkap kılavuzunu sökmek

3.7.4 S⁴C navigasyonlu kılavuz manşon, düz şaftlı vidalar için, FW658R

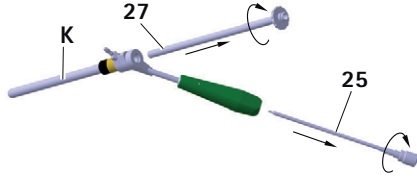
- İç manşonu 26 "remove" konumuna çevirin ok yönünde dış manşondan çıkarın.
- Topuzu 25 saat yönünün tersine gevşetin, sökün ve ok yönünde çekerek koldan çıkarın.



Şekil 17 Düz gövdeli vidalar için kılavuz manşonun sökülmesi

3.7.5 S⁴C navigasyonlu kılavuz manşonu, Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- İç manşonu 27 saat yönünün tersinde sökün, sökün ve ok yönünde çekerek tutamaktan çıkarın.
- Topuzu 25 saat yönünün tersine gevşetin, sökün ve ok yönünde çekerek koldan çıkarın.



Şekil 18 Kılavuz manşonun sökülmesi Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.8.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

Not

Referans yıldız ünitesinin (önceden kalibre edilmiş) ve referans yıldız ünitesi ML'nin (ICM4 ile kalibrasyon) temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.

3.8.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - FW655R ile FW657R - FW663R - FW688R ile FW689R	- Temizleme fırçası: 30 mm/Ø: 4,5 mm, örn. TA011944 ve temizleme fırçası: 20 mm /Ø 2,5 mm, örn. TE654202 ve temizleme fırçası: 50 mm/Ø: 10 mm, örneğin TA007747 - Tek kullanımlık şırınga 20 ml - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. - Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - FJ985R - FW067R - FW165R - FW652R - FW658R - FW660R ile FW661R - FW664R ile FW665R	- Temizleme fırçası: 30 mm/Ø: 4,5 mm, örn. TA011944 ve temizleme fırçası: 20 mm /Ø 2,5 mm, örn. TE654202 ve temizleme fırçası: 50 mm/Ø: 10 mm, örneğin TA011327 - Tek kullanımlık şırınga 20 ml - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. - Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon - FW657R - FW663R - FW688R-FW689R	- Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. - Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Ürünü mafsalsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon - FW652R - FW655R-FW656R - FW658R - FW660R - FW664R-FW665R	- Temizleme fırçası: 30 mm/Ø: 4,5 mm, örn. TA011944 ve temizleme fırçası: 20 mm /Ø 2,5 mm, örn. TE654202 ve temizleme fırçası: 50 mm/Ø: 10 mm, örneğin TA007747 - Tek kullanımlık şırınga 20 ml - Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). - FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Ürünü temizlemek için: Bir yıkama nozulu veya yıkama manşonu kullanın. - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Ürünü mafsalsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: - Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik - Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Ultrason ve fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon - FW067R - FW165R - FJ985R - FW661R	- Temizlik fırçası: 30 mm/Ø: 4,5 mm, örn. TA011944 ve temizleme fırçası: 20 mm /Ø 2,5 mm, örn. TE654202 ve temizleme fırçası: 50 mm/Ø: 10 mm, örneğin TA007747 - Tek kullanımlık şırınga 20 ml - Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). - Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Ürünü mafsalsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: - Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik - Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.9 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.9.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kavimleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.9.2 Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.10 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.10.1 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.11 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.11.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.11.2 Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Conc. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.11.3 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.12 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.12.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılmalı, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
- Ürünü sıkıştırma aparatı hasarı bakımından kontrol edin.
- Kesme kenarlarını kesintisiz kesme kenarı, keskinlik, çentik ve diğer hasarlar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.12.2 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT

Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damlalık yağı JG598).
- Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Tüm hareketli parçaların (örneğin menteşeler, kilitler/mandallar, sürgülü parçalar gibi) çalışır durumda olduğunu kontrol edin.
- Dönen ürünleri (örn. tekrar kullanılabilen delik ve frezeler) bükülme ve deformasyon bakımından kontrol edin. Bunun için örn. düz bir yüzeyde yuvarlayın.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

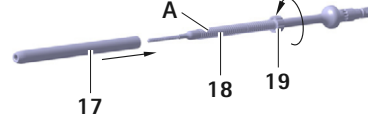
3.13 Montaj

3.13.1 S⁴C navigasyonlu diş açıcı Ø 3,5 mm, FW655R

- Kılavuz manşonu 17 S⁴C diş açıcıya A ok yönünde itin ve somunu 19 sıkıkmak için saat yönünde çevirin.

Not

Yay 18 şafta sabitlenmiştir.



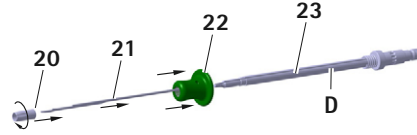
Şekil 19 S⁴C diş açıcının (kesicinin) takılması

3.13.2 S⁴C navigasyonlu tornavida FW656R

⚠ DİKKAT

Tespit tırnaklarının bükülmesi veya kıvrılması durumunda, S⁴C tornavida işlevini düzgün yerine getiremez!

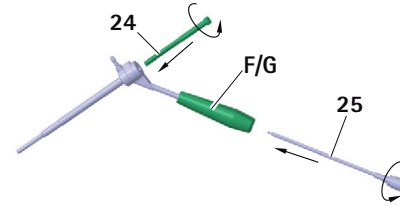
- Tespit tırnaklarını bükme veya kıvrıma.
- Yeşil tutma manşonunu 22 tutma dilleriyle 21 tornavida gövdesinin üzerine itin, böylece tutma dilleri tornavida şaftının girintilerine 23 girer.
- Yeşil tutma manşonunu 22 yay baskısına karşı geri çekin ve tutun.
- Vida manşonunu 20 S⁴C tornavida ucunun çalışma ucuna vidalayın ve sıkın.
- Yeşil tutuma manşonunu serbest bırakın 22.



Şekil 20 S4C tornavidasının montajı

3.13.3 S⁴C navigasyonlu matkap manşonu Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

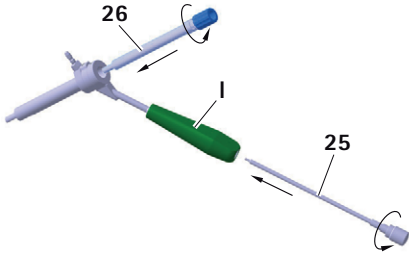
- Kılavuz manşonu 24 saat yönünün tersine vidalayın. Sol dişli bir vida ile çalıştığınızı unutmayın. Kılavuz manşonunun her yarım turda bir konuma takıldığını duyacak ve hissedeceksiniz.
- Topuzu 25 aletin sapına itin, saat yönünde vidalayın ve sıkın.



Şekil 21 S⁴C matkap kılavuzunun montajı

3.13.4 S⁴C navigasyonlu kılavuz manşon, düz şaftlı vidalar için, FW658R

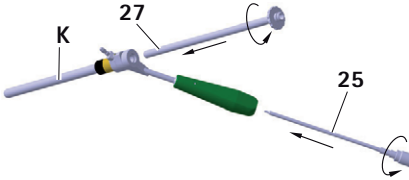
- İç manşonu 26 dış manşonun içine ok yönünde "remove" konumunda sokun.
- Ardından "closed" konumuna getirin.
- Topuzu 25 aletin sapına itin, saat yönünde vidalayın ve sıkın.



Şekil 22 Düz gövdeli vidalar için kılavuz manşonun montajı

3.13.5 S⁴C navigasyonlu kılavuz manşonu, Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- İç manşonu 27 dış manşonun içine doğru ok yönünde itin, saat yönünde vidalayın ve sıkın. Topuzu 25 aletin tutamağına itin, saat yönünde vidalayın ve sıkın.



Şekil 23 3,5 mm/4,0 mm Ø kılavuz manşonun montajı

3.14 Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyun.
- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içerisine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.15 Buharlı sterilizasyon

Not

Sökülebilir ürünler ancak söküldükten sonra sterilize edilmelidir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 göre valide edilmiştir
 - 134 °C ısıda fraksiyonlu vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.16 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.
- Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza edin.

4. Teknik servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görmesinin önlenmesi sağlanmalıdır.

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmecisi tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

Aesculap® S4® Cervical

Πλοηγούμενα εργαλεία

Υπόμνημα

- A** Πλοηγούμενος σπειροτόμος Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Μονάδα αστέρα αναφοράς (προ-βαθμονομημένη) (Brainlab Κωδ. πρ. 55830-20A)
- C** Λαβή (FW165R με κασάνια ή FW067R χωρίς κασάνια)
- D** Πλοηγούμενο καταβίδι για πολυαξονικό κοχλία (FW656R)
- E** Μονάδα αστέρα αναφοράς ML (βαθμονόμηση με ICM4) (Brainlab Κωδ. πρ. 55830-25A)
- F** Πλοηγούμενος οδηγός διάτρησης Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Πλοηγούμενος οδηγός διάτρησης Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Προσάρτημα πλοήγησης μονάδας αστέρα Aesculap (FW652R)
- I** Πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης Ø 4,0 mm για κοχλίες λείου άξονα (FW658R)
- J** Χιτώνιο μείωσης Ø 13 mm για μήτρα βαθμονόμησης εργαλείων Brainlab έκδοσης 4 (FW657R)
- K** Πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Τρυπάνι C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Σπειροτόμος C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Εργαλείο κεντραρίσματος για πλοηγούμενο οδηγό διάτρησης Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Εργαλείο κεντραρίσματος για πλοηγούμενο οδηγό διάτρησης Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Τρυπάνι Ø 2,4 mm για FW664R (FW666SU)
- S** Τρυπάνι Ø 2,9 mm για FW665R (FW667SU)

Πίνακας περιεχομένων

1.	Σχετικά με αυτό το έγγραφο.....	425
1.1	Πεδίο εφαρμογής.....	425
1.2	Μηνύματα για την ασφάλεια.....	425
2.	Κλινική χρήση.....	425
2.1	Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής.....	425
2.1.1	Προοριζόμενη χρήση.....	425
2.1.2	Ενδείξεις.....	425
2.1.3	Αντενδείξεις.....	425
2.2	Πληροφορίες ασφάλειας.....	425
2.2.1	Κλινικός χρήστης.....	425
2.2.2	Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας για το προϊόν.....	425
2.2.3	Αποστείρωση.....	426
2.3	Εφαρμογή.....	426
2.3.1	Προετοιμασία οπών για κοχλίες S4C με πλοήγηση.....	427
2.3.2	Οπές διάτρησης για τους κοχλίες S4C.....	427
2.3.3	Διάτρηση οπών για κοχλίες S4C ? 3,5 mm/4,0 mm.....	428
2.3.4	Σπειροτόμηση (προαιρετικό).....	429
2.3.5	Τοποθέτηση του κοχλία S4C κάτω από το σύστημα πλοήγησης και προσωρινή στερέωση στη θέση του.....	429
2.3.6	Εργαλεία κοχλία λείου άξονα.....	430
2.3.7	Εργαλεία για κοχλίες προτιμώμενης γωνίας.....	431
2.3.8	Εργαλεία τυπικού κοχλία (? 3,5 mm) με εργαλεία προτιμώμενης γωνίας.....	432

3.	Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.....	433
3.1	Γενικές υποδείξεις ασφάλειας.....	433
3.2	Γενικές υποδείξεις.....	433
3.3	Προϊόντα μίας χρήσεως.....	434
3.4	Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα.....	434
3.5	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης.....	434
3.6	Προετοιμασία για τον καθαρισμό.....	434
3.7	Αποσυναρμολόγηση.....	434
3.7.1	Πλοηγούμενος σπειροτόμος S4C ? 3,5 mm FW655R.....	434
3.7.2	Πλοηγούμενο καταβίδι S4C FW656R.....	434
3.7.3	Πλοηγούμενο χιτώνιο διάτρησης S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R).....	434
3.7.4	Πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S4C για κοχλίες λείου άξονα, FW658R.....	434
3.7.5	Πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S4C ? 3,5 mm/4,0 mm FW660R.....	435
3.8	Καθαρισμός/απολύμανση.....	435
3.8.1	Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επανεπεξεργασίας.....	435
3.8.2	Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.....	435
3.9	Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση.....	437
3.9.1	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση... ..	437
3.9.2	Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση.....	438
3.10	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση.....	439
3.10.1	Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση.....	439
3.11	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό.....	440
3.11.1	Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα.....	440
3.11.2	Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα.....	441
3.11.3	Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση.....	441
3.12	Επιθεώρηση.....	442
3.12.1	Οπτική επιθεώρηση.....	442
3.12.2	Δοκιμή λειτουργίας.....	442
3.13	Συναρμολόγηση.....	442
3.13.1	Πλοηγούμενος σπειροτόμος S4C ? 3,5 mm, FW655R.....	442
3.13.2	Πλοηγούμενο καταβίδι S4C FW656R.....	442
3.13.3	Πλοηγούμενο χιτώνιο διάτρησης S4C ? 3,5 mm (FW664R)/? 4,0 mm (FW665R).....	442
3.13.4	Πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S4C για κοχλίες λείου άξονα, FW658R.....	443
3.13.5	Πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S4C ? 3,5 mm/4,0 mm, FW660R.....	443
3.14	Συσκευασία.....	443
3.15	Αποστείρωση με ατμό.....	443
3.16	Αποθήκευση.....	443
4.	Τεχνικές εργασίες.....	443
5.	Διάθεση.....	443

1. Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα πλοηγούμενα εργαλεία S⁴ Cervical.

Υπόδειξη

Η ισχύουσα σήμανση CE για το προϊόν αναγράφεται στην ετικέτα ή στη συσκευασία του προϊόντος.

- Για οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένα είδη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνσης eifu.bbraun.com

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημία του προϊόντος.

2. Κλινική χρήση

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής

2.1.1 Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα S⁴ Cervical (σύστημα S⁴C) χρησιμοποιείται για σταθεροποίηση και σύντηξη οπίσθιου ινιακού οστού, αυχενικής μοίρας και θωρακικών οστών.

2.1.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Οι ενδείξεις καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων (TA011796).

2.1.3 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων (TA011796).

2.2 Πληροφορίες ασφάλειας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβετε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.2.2 Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας για το προϊόν

- Ακολουθείτε τη χειρουργική τεχνική του συστήματος S⁴® Cervical 034202.

Τα εργαλεία παρατίθενται στη βασική μορφή του συστήματος. Χρησιμοποιούνται για τη μεμονωμένη προσαρμογή, τοποθέτηση και εισαγωγή εμφυτευμάτων S⁴C σε ασθενείς. Για την ασφαλή χρήση, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τα εργαλεία του συστήματος S⁴C (TA011984) και τις χειρουργικές τεχνικές (034202/083002).

Τα εργαλεία που παρατίθενται στη λεζάντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μαζί με το σύστημα πλοήγησης Brainlab. Για τον ασφαλή χειρισμό πριν την επέμβαση, διαβάστε το εγχειρίδιο χρήστη Spine Et Trauma για τα εργαλεία Brainlab και το αντίστοιχο εγχειρίδιο λογισμικού για την εφαρμογή της Brainlab για τη σπονδυλική στήλη.

Συνδυαστικές προδιαγραφές

Υπόδειξη

Η Aescular και η Brainlab δεν φέρουν απολύτως καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης εργαλείων, εργαλείων κεντραρίσματος ή τρυπανιών άλλων από αυτά που αναφέρονται παρακάτω μαζί με τους αντίστοιχους οδηγούς διάτρησης και τα χιτώνια οδήγησης.

- Ο πλοηγούμενος οδηγός διάτρησης S⁴C F θα πρέπει να συνδυάζεται μόνο με τα εξής:
 - Εργαλείο κεντραρίσματος S⁴C P για οδηγό διάτρησης S⁴C F
 - Τρυπάνι S⁴C R Ø 2,4 mm για κοχλίες Ø 3,5 mm
- Ο πλοηγούμενος οδηγός διάτρησης S⁴C G θα πρέπει να συνδυάζεται μόνο με τα εξής:
 - Εργαλείο κεντραρίσματος S⁴C Q για οδηγό διάτρησης G
 - Τρυπάνι S⁴C S Ø 2,9 mm για κοχλίες Ø 4,0 mm

- Το πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S⁴C Ø 4,0 mm I για κοχλίες λείου άξονα θα πρέπει να συνδυάζεται μόνο με τα εξής:
 - Κοχλίας λείου άξονα, διευρυντήρας οστών (FW085R)
 - Τρυπάνι για κοχλίες λείου άξονα Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Σπειροτόμος (στέλεχος) λείου άξονα (FW087R)
 - Πολυαξονικό κατσαβίδι (FW070R/FW131R)
 - Πλοηγούμενο κατσαβίδι για πολυαξονικό κοχλία (FW656R)
 - Κατσαβίδι με σφαιρική κεφαλή Arfelbaum, κοντό (FJ968R)
- Το πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm K θα πρέπει να συνδυάζεται μόνο με τα εξής:
 - Επιπωματιστής Arfelbaum C1/C2 (FJ983R)
 - Τροκάρ Arfelbaum (FJ984R)
 - Τρυπάνι κοχλία προτιμώμενης γωνίας Ø 2,9 mm για κοχλίες Ø 4 mm (FW088SU)
 - Σπειροτόμος προτιμώμενης γωνίας Ø 4 mm (FW089R)
 - Χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
 - Κατσαβίδι προτιμώμενης γωνίας S⁴C (FW069R/FW132R)
 - Τρυπάνι C1/C2 Ø 2,4 mm για κοχλίες Ø 3,5 mm (FW662SU) N
 - Σπειροτόμος C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) O
 - Χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) M
 - Κατσαβίδι με σφαιρική κεφαλή Arfelbaum (FJ988R)

Υπόδειξη

Τα σύρματα Kirschner γενικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί με το S⁴C

2.2.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το καινούργιο προϊόν.

Προϊόντα μίας χρήσεως

Αριθ. είδους	Ονομασία
FW086SU	Τρυπάνι Ø 2,9 mm για κοχλίες λείου άξονα
FW088SU	Τρυπάνι κοχλία προτιμώμενης γωνίας Ø 2,9 mm για κοχλίες Ø 4 mm
FW662SU	Τρυπάνι S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Τρυπάνι Ø 2,4 mm
FW667SU	Τρυπάνι Ø 2,9 mm

- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επανεπεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω ρύπανσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος.

- Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν.

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

- Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί.
- Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα ή φθαρμένα μέρη.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

2.3 Εφαρμογή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή σπασμένα μέρη.
- Να εκτελείτε πάντα μια δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση του προϊόντος.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω εργαλείων που φέρουν ζημιές!

Τα εργαλεία S⁴C είναι εξαιρετικής ακρίβειας και πολύ ευαίσθητα.

- Να χειρίζεστε τα εργαλεία S⁴C με μεγάλη προσοχή.
- Σε περίπτωση πτώσης ή ζημιάς των εργαλείων S⁴C, φροντίστε να γίνει ακριβής βαθμονόμησή τους ή να αποσταλούν στην τεχνική υπηρεσία Aescular.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω διακοπής της πλοήγησης!

- Πριν από την επέμβαση, προγραμματίστε τη διαμόρφωση του χειρουργείου, τη συναρμολόγηση των εργαλείων και την ευθυγράμμιση του αστέρα αναφοράς.
- Βεβαιωθείτε ότι η κάμερα πλοήγησης έχει απρόσκοπτη θέαση των ανακλαστικών σφαιριδίων σήμανσης των εργαλείων.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω ανακριβούς εργαλείου!

- Βεβαιωθείτε ότι τα χρησιμοποιούμενα εργαλεία δεν έχουν λυγίσει και δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακρίβεια των εργαλείων, ιδιαίτερα αυτή των λεπτών οργάνων. Για τον σκοπό αυτό, κρατήστε τη μύτη του εργαλείου στο σημείο περιστροφής της μήτρας βαθμονόμησης εργαλείων Brainlab έκδοσης 4.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω λανθασμένης πλοήγησης!

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε πλοηγούμενα εργαλεία S⁴C μόνο με ανακλαστικά σφαιρίδια σήμανσης Brainlab μίας χρήσης.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον σωστό χειρισμό των σφαιριδίων σήμανσης, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης Brainlab.

2.3.1 Προετοιμασία οπών για κοχλίες S⁴C με πλοήγηση

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

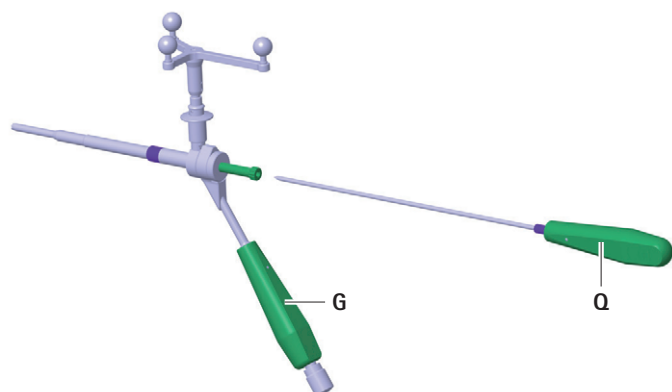
Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω λανθασμένης πλοήγησης!

► Τηρείτε τις συνδυαστικές προδιαγραφές

Για να κεντράρετε τις οπές των κοχλίων στο φλοιώδες στρώμα του οστού για κοχλίες αυτοκοχλιοτόμησης S⁴C Ø 3,5 mm με πλοήγηση, χρησιμοποιήστε τον πλοηγούμενο οδηγό διάτρησης S⁴C Ø 3,5 mm F μόνο μαζί με το εργαλείο κεντραρίσματος S⁴C για τον πλοηγούμενο οδηγό διάτρησης S⁴C P.

Για να κεντράρετε τις οπές των κοχλίων για τους κοχλίες αυτοκοχλιοτόμησης S⁴C Ø 4,0 mm με πλοήγηση, χρησιμοποιήστε τον πλοηγούμενο οδηγό διάτρησης S⁴C Ø 4,0 mm G μόνο μαζί με το εργαλείο κεντραρίσματος S⁴C για τον πλοηγούμενο οδηγό διάτρησης S⁴C Q.

Ο πλοηγούμενος οδηγός διάτρησης S⁴C G και το εργαλείο κεντραρίσματος Q έχουν μια μοβ σήμανση πάνω στον άξονα για τους κοχλίες αυτοκοχλιοτόμησης S⁴C Ø 4,0 mm, βλ. Εικ. 1.



Εικ. 1 Μοβ σήμανσεις πάνω στον πλοηγούμενο οδηγό διάτρησης S⁴C και στο εργαλείο κεντραρίσματος

Για να κεντράρετε τις οπές των κοχλίων στο φλοιώδες στρώμα χωρίς πλοήγηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των εργαλείων S⁴ Cervical (TA011984).

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς του νωτιαίου μυελού, των ριζών των νεύρων, του παρακείμενου μεσοσπονδύλιου χώρου ή του μαλακού ιστού κατά την εισαγωγή του εργαλείου κεντραρίσματος χωρίς οδηγό διάτρησης!

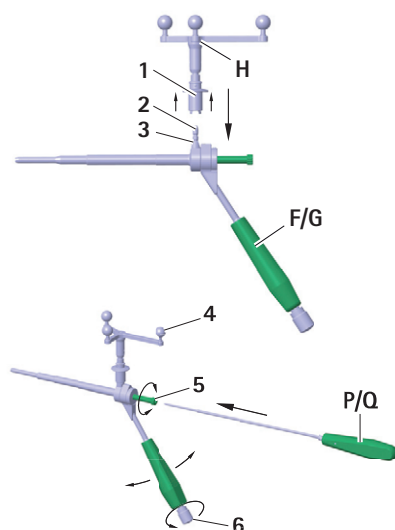
► Χρησιμοποιήστε το εργαλείο κεντραρίσματος μόνο μαζί με τον οδηγό διάτρησης FW664R/FW665R.

⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ

Περιορισμός της λειτουργίας του εργαλείου κεντραρίσματος ή ανακρίβης ένδειξη του μετρητή βάθους!

- Μην αλλάζετε τη στόχευση του εργαλείου κεντραρίσματος.
- Αντικαταστήστε τα αμβλεία εργαλεία κεντραρίσματος.

- Για την τοποθέτηση των ανακλαστικών σφαιριδίων σήμανσης Brainlab 4 στη μονάδα αστέρα Aescular H, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab.
- Ανασύρτε και κρατήστε το χιτώνιο ασφάλισης 1 της μονάδας αστέρα Aescular H κόντρα στην πίεση του ελατηρίου προς την κατεύθυνση του βέλους.
- Ωθήστε τη μονάδα αστέρα Aescular H πάνω στον προσαρμογέα 2 του οδηγού διάτρησης S⁴C F/G. Όταν το κάνετε αυτό, βεβαιωθείτε ότι ο πείρος του προσαρμογέα 3 εμπλέκεται στην εσοχή της μονάδας αστέρα.
- Απελευθερώστε το χιτώνιο ασφάλισης 1.



Εικ. 2 Τοποθέτηση της μονάδας αστέρα Aescular πάνω στον οδηγό διάτρησης S⁴C FW664R/FW665R

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ή/και επικυρώστε το εργαλείο, χρησιμοποιώντας τη μέτρα βαθμονόμησης εργαλείων Brainlab έκδοσης 4, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab. Κατά τη διαδικασία αυτή, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο κεντραρίσματος για τον πλοηγούμενο οδηγό διάτρησης P/Q έχει αφαιρεθεί.
- Για να διασφαλίσετε ότι η κάμερα έχει απρόσκοπτη θέαση στα ανακλαστικά σφαιρίδια σήμανσης, ξεσφίξτε το κομμάτι 6 στη λαβή S⁴C του οδηγού διάτρησης S⁴C F/G και περιστρέψτε τη μονάδα αστέρα Aescular H στην επιθυμητή θέση, βλ. Εικ. 2.
- Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση, σφίξτε ξανά το κομμάτι 6.
- Προσαρμόστε το βάθος σημαδέματος, στρέφοντας το στοπ βάθους 5 στον οδηγό διάτρησης S⁴C F/G. Το μέγιστο βάθος είναι 6 mm.
- Εισαγάγετε το εργαλείο κεντραρίσματος S⁴C P/Q στον οδηγό διάτρησης S⁴C F/G.
- Ελέγξτε το προκαθορισμένο βάθος σημαδέματος με ένα παχύμετρο (π.χ. AA845R).
- Για να ανοίξετε το φλοιώδες οστό, πιέστε το εργαλείο κεντραρίσματος S⁴C στο προκαθορισμένο βάθος, ελέγχοντάς το με το σύστημα πλοήγησης Brainlab.

2.3.2 Οπές διάτρησης για τους κοχλίες S⁴C

⚠️ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού από λάθος τοποθετημένη οπή ή από οπή με πολύ μεγάλο βάθος!

- Μην ακονίζετε το τρυπάνι, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανακρίβειες ή λανθασμένες ενδείξεις στον μετρητή βάθους.
- Αντικαταστήστε τα αμβλεία τρυπάνια με νέα.

Το τρυπάνι εφαρμόζεται με έναν οδηγό διάτρησης S⁴C και η διάτρηση γίνεται είτε χειροκίνητα με τη λαβή τρυπανιού (FJ839R) είτε με ένα σύστημα μοτέρ με το ενδιάμεσο εξάρτημα χείρως Aescular (π.χ. GD450R/GD456R).

Συναρμολόγηση του τρυπανιού και της λαβής τρυπανιού (μόνο για χειροκίνητη διάτρηση)

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

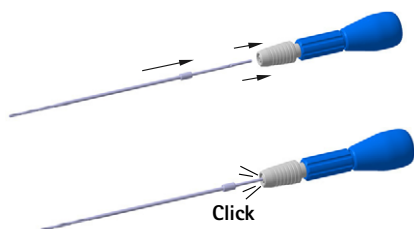
Κίνδυνος ζημιάς του νωτιαίου μυελού, των ριζών των νεύρων, του παρακείμενου μεσοσπονδύλιου χώρου ή του μαλακού ιστού λόγω λανθασμένης διάτρησης!

- ▶ Χρησιμοποιήστε μόνο τους σωστούς οδηγούς διάτρησης S⁴C για τη διάνοιξη οπών. Εισαγάγετε το τρυπάνι μόνο με τον σωστό οδηγό διάτρησης.
- ▶ Πριν τη διάτρηση, το προκαθορισμένο μήκος διάτρησης πρέπει να ελεγχθεί με ένα παχύμετρο (π.χ. AA845R, εργαλείο Caspar για πρόσθια αυχενική σύντηξη).

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Τραυματισμός στο νωτιαίο μυελό και τις ρίζες των νεύρων λόγω εφαρμογής τρυπανιού πολύ μεγάλου μήκους!

- ▶ Χρησιμοποιήστε την εικόνα ακτίνων Χ για να επιλέξετε το κατάλληλο μήκος διάτρησης πριν από την επέμβαση.
 - ▶ Το τρυπάνι μπορεί να ευθυγραμμιστεί και να εισαχθεί υπό ακτινογραφικό έλεγχο ή/και με τη βοήθεια ενός συστήματος πλοήγησης.
 - ▶ Επιλέξτε ένα τρυπάνι με μήκος που να αντιστοιχεί στο επιθυμητό βάθος οπής.
 - ▶ Εισάγετε το τρυπάνι στη λαβή τρυπανιού (FJ839R), βλ. Εικ. 3.
 - ▶ Ανασύρτε και κρατήστε το χιτώνιο ασφάλισης κόντρα στην πίεση του ελατηρίου προς την κατεύθυνση του βέλους.
 - ▶ Ωθήστε το τρυπάνι μέσα στην υποδοχή της λαβής τρυπανιού μέχρι το τέρμα
 - ▶ Περιστρέψτε ελαφρά το τρυπάνι και απελευθερώστε το χιτώνιο ασφάλισης.
- Ακούγεται ο ήχος σύμπτυξης του τρυπανιού.



Εικ. 3 Συναρμολόγηση του τρυπανιού

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και ζημιάς στο τρυπάνι, αν η ταχύτητα περιστροφής διάτρησης είναι πολύ υψηλή!

- ▶ Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ταχύτητα διάτρησης έτσι, ώστε να μπορείτε να ελέγχετε το βάθος διάτρησης.
- ▶ Μην κάμπτετε το τρυπάνι κατά τη διαδικασία διάτρησης.

2.3.3 Διάτρηση οπών για κοχλίες S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

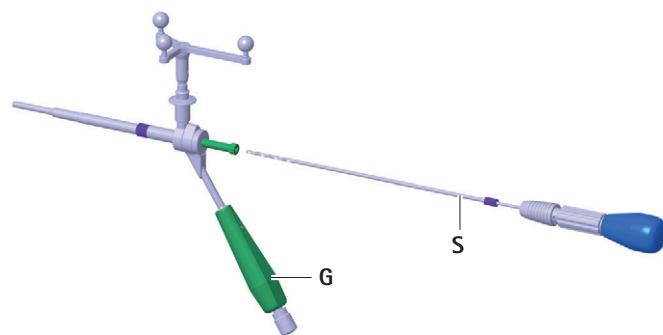
Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω λανθασμένης πλοήγησης!

- ▶ Τηρείτε τις συνδυαστικές προδιαγραφές

Για την ελεγχόμενη διάτρηση των οπών για κοχλίες S⁴C Ø 3,5 mm με τρυπάνι Ø 2,4 mm R (FW666SU), πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται ο πλοηγούμενος οδηγός διάτρησης S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Για την ελεγχόμενη διάτρηση των οπών για κοχλίες S⁴C Ø 4,0 mm με τρυπάνι Ø 2,9 mm S (FW667SU), πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται ο πλοηγούμενος οδηγός διάτρησης S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

Ο πλοηγούμενος οδηγός διάτρησης S⁴C G και το τρυπάνι Ø 2,9 mm S έχουν μια μοβ σήμανση πάνω στον άξονα για τους κοχλίες αυτοκοχλιότομησης S⁴C Ø 4,0 mm, βλ. Εικ. 4.

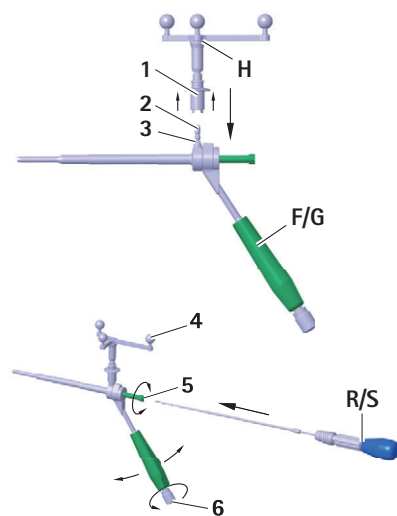


Εικ. 4 Μοβ σήμανση πάνω στον πλοηγούμενο οδηγό διάτρησης S⁴C και στο τρυπάνι

Υπόδειξη

Το τρυπάνι Ø 2,4 mm (FW051SU) και Ø 2,9 mm (FW052SU) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τον πλοηγούμενο οδηγό διάτρησης S⁴C F/G.

- ▶ Για την τοποθέτηση των ανακλαστικών σφαιριδίων σήμανσης Brainlab 4 πάνω στη μονάδα αστέρα Aescular H, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab.
- ▶ Ανασύρτε και κρατήστε το χιτώνιο ασφάλισης 1 της μονάδας αστέρα Aescular H κόντρα στην πίεση του ελατηρίου προς την κατεύθυνση του βέλους.
- ▶ Η μονάδα αστέρα Aescular H ωθείται έτσι πάνω στον προσαρμογέα 2 του οδηγού διάτρησης S⁴C F/G. Όταν το κάνετε αυτό, βεβαιωθείτε ότι ο πείρος 3 του προσαρμογέα εμπλέκεται στην εσοχή της μονάδας αστέρα.
- ▶ Απελευθερώστε το χιτώνιο ασφάλισης 1.



Εικ. 5 Τοποθέτηση της μονάδας αστέρα Aescular πάνω στον οδηγό διάτρησης S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ή/και επικυρώστε το εργαλείο, χρησιμοποιώντας τη μήτρα βαθμονόμησης εργαλείων Brainlab έκδοσης 4, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab. Κατά τη διαδικασία αυτή, βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι R/S έχει αφαιρεθεί.
- ▶ Για να διασφαλίσετε ότι η κάμερα έχει απρόσκοπτη θέα στα ανακλαστικά σφαιρίδια σήμανσης, ξεσφίξτε το κομβίο 6 στη λαβή του οδηγού διάτρησης S⁴C F/G και περιστρέψτε τη μονάδα αστέρα Aescular H στην επιθυμητή θέση, βλ. Εικ. 2.
- ▶ Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση, σφίξτε ξανά το κομβίο 6.
- ▶ Προσαρμόστε το βάθος της διάτρησης, στρέφοντας το στοπ βάθους 5 στον οδηγό διάτρησης S⁴C F/G.

- ▶ Η κλίμακα είναι σε mm. Κάθε μισή στροφή στο στοπ βάθους αντιστοιχεί σε μετακίνηση σε απόσταση 0,5 mm.
- ▶ Εισαγάγετε το τρυπάνι με την τοποθετημένη λαβή ή το ενδιάμεσο εξάρτημα χειρός μέσα στον οδηγό διάτρησης S⁴C F/G.
- ▶ Πριν τη διάτρηση, το προκαθορισμένο μήκος διάτρησης πρέπει να ελεγχθεί με ένα παχύμετρο (π.χ. AA845R, εργαλείο Caspar για πρόσθια αυχενική σύντηξη).
- ▶ Πραγματοποιήστε διάτρηση έως το προκαθορισμένο βάθος, ελέγχοντας με το σύστημα πλοήγησης Brainlab.

2.3.4 Σπειροτόμηση (προαιρετικό)

Οι κοιλίες S⁴C είναι αυτοκοχλιοτόμησης. Ωστόσο, εάν το οστό διαπιστωθεί ότι είναι σκληρό κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ο χειρουργός μπορεί επίσης να προετοιμάσει το σπείρωμα με τον σπειροτόμο S⁴C.

- ▶ Για τη σπειροτόμηση των οπών διάτρησης για τους κοιλίες Ø 3,5 mm με πλοήγηση, χρησιμοποιήστε τον πλοηγούμενο σπειροτόμο S⁴C A.
- ▶ Για τη σπειροτόμηση των οπών διάτρησης για κοιλίες Ø 4 mm, χρησιμοποιήστε τον τυπικό σπειροτόμο χωρίς πλοήγηση (FW047R), βλ. TA011984.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

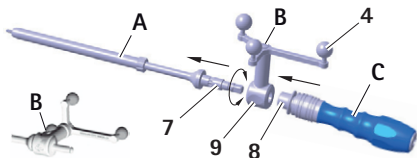
Κίνδυνος τραυματισμού του ιστού κατά τη χρήση του σπειροτόμου S⁴C (A) και πρόκληση ζημιάς στο σπείρωμα του οστού!

- ▶ Πριν από τη χρήση του σπειροτόμου S⁴C, βεβαιωθείτε ότι το κινούμενο χιτώνιο του σπειροτόμου ανασύρεται σωστά.
- ▶ Για την τοποθέτηση των ανακλαστικών σφαιριδίων σήμανσης Brainlab 4 στη μονάδα αστέρα αναφοράς B (προ-βαθμονομημένη), βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab.
- ▶ Ωθήστε τη μονάδα αστέρα αναφοράς πάνω στον άξονα 7 του σπειροτόμου S⁴C A. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα αστέρα έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια στον άξονα του σπειροτόμου S⁴C.

Υπόδειξη

Η μονάδα αστέρα μπορεί να περιστραφεί πάνω στον άξονα του σπειροτόμου S⁴C.

- ▶ Ανασύρετε και κρατήστε το χιτώνιο ασφάλισης 8 κόντρα στην πίεση του ελατηρίου.
- ▶ Ωθήστε τη λαβή S⁴C FW067R/FW165R πάνω στον άξονα του σπειροτόμου S⁴C A.
- ▶ Απελευθερώστε το χιτώνιο ασφάλισης 8, βλ. Εικ. 6. Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σύμπλεξη της λαβής S⁴C.



Εικ. 6 Τοποθέτηση της μονάδας αστέρα αναφοράς («προ-βαθμονομημένη») και της λαβής S⁴C στον σπειροτόμο S⁴C

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς!

- ▶ Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο εργαλείο έχει συναρμολογηθεί σωστά.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το βέλος στην κάτω πλευρά της μονάδας αστέρα αναφοράς (προ-βαθμονομημένη) είναι στραμμένο προς τη μύτη του εργαλείου.
- ▶ Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ή/και επικυρώστε το εργαλείο, χρησιμοποιώντας τη μέτρα βαθμονόμησης εργαλείων Brainlab έκδοσης 4, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab.

- ▶ Για τη σπειροτόμηση, κρατήστε τη μονάδα αστέρα αναφοράς B στις προγραμματισμένες εσοχές με το ένα χέρι και, με το άλλο χέρι, βιδώστε αργά και σταθερά τη λαβή S⁴C, ελέγχοντας με το σύστημα πλοήγησης Brainlab μέχρι να επιτευχθεί το απαιτούμενο βάθος.
- ▶ Χρησιμοποιήστε την κλίμακα πίσω από το ανασυρόμενο χιτώνιο του σπειροτόμου S⁴C για να διαβάσετε το βάθος κατά τη διάρκεια της σπειροτόμησης, βλ. Εικ. 7.



Εικ. 7 Σπειροτόμος με αναγνώσιμο βάθος σπειρώματος

2.3.5 Τοποθέτηση του κοιλία S⁴C κάτω από το σύστημα πλοήγησης και προσωρινή στερέωση στη θέση του

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

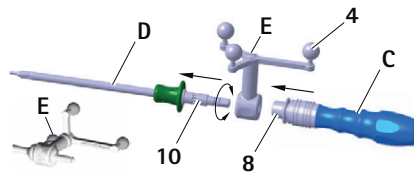
Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς!

- ▶ Χρησιμοποιήστε κατσαβίδι S⁴C μόνο με μονάδα αστέρα αναφοράς ML για χειροκίνητη βαθμονόμηση.
- ▶ Αν αλλάξετε κοιλίες, εκτελέστε τη βαθμονόμηση ξανά.
- ▶ Για να τοποθετήσετε τους κοιλίες S⁴C Ø 3,5 mm και Ø 4 mm με πλοήγηση, χρησιμοποιήστε πλοηγούμενο κατσαβίδι S⁴C D.
- ▶ Για την τοποθέτηση των ανακλαστικών σφαιριδίων σήμανσης Brainlab 4 στη μονάδα αστέρα αναφοράς ML E, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab.
- ▶ Ωθήστε τη μονάδα αστέρα αναφοράς ML E πάνω στον άξονα 10 του κατσαβιδιού S⁴C D. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα αστέρα έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια στον άξονα του κατσαβιδιού S⁴C.

Υπόδειξη

Η μονάδα αστέρα μπορεί να περιστραφεί πάνω στον άξονα του κατσαβιδιού S⁴C.

- ▶ Ανασύρετε και κρατήστε το χιτώνιο ασφάλισης 8 κόντρα στην πίεση του ελατηρίου.
- ▶ Ωθήστε τη λαβή S⁴C FW067R/FW165R πάνω στον άξονα του κατσαβιδιού S⁴C D.
- ▶ Απελευθερώστε το χιτώνιο ασφάλισης 8, βλ. Εικ. 8.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σύμπλεξη της λαβής S⁴C.

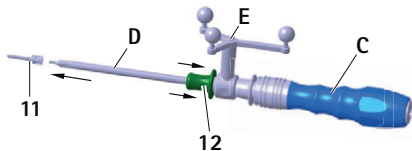


Εικ. 8 Τοποθέτηση της μονάδας αστέρα αναφοράς («βαθμονόμηση με ICM 4») και της λαβής S⁴C (FW067R ή FW165R) στο κατσαβίδι S⁴C

Υπόδειξη

Το κατσαβίδι S⁴C διαθέτει λειτουργία αυτόματης συγκράτησης για να αποτρέψει την πτώση του κοιλία S⁴C κατά τη μεταβίβαση στον χειρουργό.

- ▶ Ανασύρτετε και κρατήστε το χιτώνιο συγκράτησης **12** πάνω στο κατσαβίδι **S⁴C D**, βλ. Εικ. 9.
- ▶ Εισαγάγετε τη μύτη του κατσαβιδιού **S⁴C D** πλήρως μέσα στο εξάγωνο του κοχλία **11**.
- ▶ Απελευθερώστε το χιτώνιο συγκράτησης **12**.
Βεβαιωθείτε ότι ο κοχλιάς **11** έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια πάνω στο κατσαβίδι **S⁴C D** και ότι η πολυαξονικότητα του κοχλία **11** έχει μπλοκάρει.



Εικ. 9 Σηκώστε τον κοχλία **S⁴C** με το κατσαβίδι **S⁴C**

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς!

- ▶ Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο εργαλείο έχει συναρμολογηθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι το βέλος στην κάτω πλευρά της μονάδας αστέρα αναφοράς **ML** είναι στραμμένο προς τη μύτη του εργαλείου.
- ▶ Πριν από τη χρήση του εργαλείου με τη σωστά συγκρατημένη βίδα, εκτελέστε χειροκίνητη βαθμονόμηση χρησιμοποιώντας τη μήτρα βαθμονόμησης εργαλείων Brainlab έκδοσης 4, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab.
- ▶ Βιδώστε τον κοχλία, ελέγχοντας με το σύστημα πλοήγησης Brainlab. Για να το κάνετε αυτό, κρατήστε τη μονάδα αστέρα αναφοράς **ML** στις προγραμματισμένες εσοχές με το ένα χέρι και περιστρέψτε τη λαβή **S⁴C C** για να βιδώσετε τη βίδα **11** με το άλλο χέρι.

2.3.6 Εργαλεία κοχλία λείου άξονα

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω λανθασμένης πλοήγησης!

- ▶ Τηρείτε τις συνδυαστικές προδιαγραφές

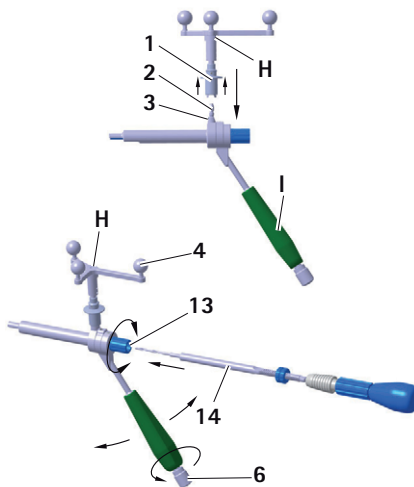
Τα εργαλεία για κοχλίες λείου άξονα επισημαίνονται με έναν γαλάζιο δακτύλιο. Χρησιμοποιούνται για το σημάδεμα, τη διάτρηση και σπειροτόμηση οπών για κοχλίες λείου άξονα $\varnothing$ 4 mm.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές επιπλοκές στον ασθενή λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης εργαλείων ή εμφυτευμάτων!

- ▶ Εκτελέστε τα χειρουργικά βήματα με ακτινογραφική οπτικοποίηση.
- ▶ Κατά την αφαίρεση του διευρυντήρα με κοχλία λείου άξονα (**FW085R**) και κατά τη διάρκεια των περαιτέρω βημάτων της επέμβασης, βεβαιωθείτε ότι το πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης κοχλία λείου άξονα **S⁴C** παραμένει σταθερά στερεωμένο στη θέση του.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο στο πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης κοχλία λείου άξονα **S⁴C** είναι κλειστό κατά την προετοιμασία της οπής του κοχλία και κατά την εισαγωγή του κοχλία, βλ. σήμανση λείζερ στο εσωτερικό χιτώνιο.
- ▶ Αφού τοποθετήσετε τον κοχλία στη θέση του, προσέξτε να μην πιαστεί ιστός κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο του παραθύρου στο πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης κοχλία λείου άξονα **S⁴C**.
- ▶ Για την τοποθέτηση των ανακλαστικών σφαιριδίων σήμανσης Brainlab **4** στη μονάδα αστέρα Aescular **H**, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab.
- ▶ Ανασύρτετε και κρατήστε το χιτώνιο ασφάλισης **1** κόντρα στην πίεση του ελατηρίου προς την κατεύθυνση του βέλους.

- ▶ Η μονάδα αστέρα Aescular **H** ωθείται έτσι πάνω στον προσαρμογέα **2**. Όταν το κάνετε αυτό, βεβαιωθείτε ότι η εσοχή στη μονάδα αστέρα βρίσκεται πάνω από τον πείρο **3** του προσαρμογέα.
- ▶ Απελευθερώστε το χιτώνιο ασφάλισης **1**.

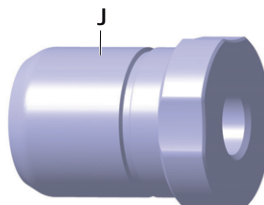


Εικ. 10 Τοποθέτηση της μονάδας αστέρα Aescular στο χιτώνιο οδήγησης **S⁴C** για κοχλίες λείου άξονα

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω λανθασμένης πλοήγησης!

- ▶ Σύρετε το χιτώνιο μείωσης μέσα στη μήτρα βαθμονόμησης εργαλείων Brainlab έκδοσης 4, μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ.
- ▶ Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ή/και επικυρώστε το εργαλείο με ειδικό χιτώνιο μείωσης **J**, χρησιμοποιώντας τη μήτρα βαθμονόμησης εργαλείων Brainlab έκδοσης 4, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα άλλα εργαλεία (εργαλείο κεντραρίσματος, τρυπάνι, σπειροτόμος, κ.λπ.) έχουν αφαιρεθεί για την επικύρωση του εργαλείου.



Εικ. 11 Χιτώνιο μείωσης για επικύρωση/επαλήθευση με τη μήτρα βαθμονόμησης εργαλείων Brainlab έκδοσης 4

- ▶ Για να διασφαλίσετε ότι η κάμερα έχει απρόσκοπτη θέαση στα ανακλαστικά σφαιρίδια σήμανσης, ξεσφίξτε το κομβίο **6** στη λαβή **S⁴C** του χιτωνίου οδήγησης **S⁴C I** και περιστρέψτε τη μονάδα αστέρα Aescular **H** στην επιθυμητή θέση, βλ. Εικ. 10.
- ▶ Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση, σφίξτε ξανά το κομβίο **6**.
- ▶ Τοποθετήστε το χιτώνιο οδήγησης **S⁴C I** για κοχλίες λείου άξονα στο χειρουργικό πεδίο. Κατά τη διαδικασία αυτή, βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του χιτωνίου οδήγησης είναι κλειστό κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή του κοχλία με το χιτώνιο οδήγησης, βλ. σήμανση λείζερ στο εσωτερικό χιτώνιο **13**.
- ▶ Σημαδέψτε το φλοιώδες στρώμα του σπονδυλικού σώματος με τη βελόνα κοχλία λείου άξονα (**FW085R**), βλ. **TA011984** και χειρουργική τεχνική (**034202**).
- ▶ Αν είναι απαραίτητο, εισαγάγετε τον διευρυντήρα στο εσωτερικό χιτώνιο **13** και σημαδέψτε το οστό μέχρι την τερματική θέση. Η τερματική θέση υποδεικνύεται με μια σήμανση στον διευρυντήρα.

- ▶ Αφαιρέστε τη βελόνα από το χειρουργικό πεδίο.
- ▶ Εισαγάγετε το τρυπάνι κοχλία λείου άξονα (FW086SU) 14 με την τοποθετημένη λαβή (FJ839R) ή το ενδιάμεσο εξάρτημα χειρός στο εσωτερικό χιτώνιο 13.
- ▶ Πριν τη διάτρηση, το προκαθορισμένο μήκος διάτρησης πρέπει να ελεγχθεί με ένα παχύμετρο (π.χ. AA845R, εργαλείο Caspar για πρόσθια αυχενική σύντηξη).
- ▶ Ελέγχοντας με το σύστημα πλοήγησης Brainlab, ανοίξτε μια οπή στο οστό μέχρι να φτάσετε στη ρυθμιζόμενη τερματική θέση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάτρηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των εργαλείων S⁴ Cervical (TA011984) και τη χειρουργική τεχνική (O34202).
- ▶ Αφαιρέστε το τρυπάνι από το χειρουργικό πεδίο.
- ▶ Για να προετοιμάσετε τις οπές διάτρησης για τους κοχλίες, δημιουργήστε το σπειρώμα με τον σπειροτόμο κοχλία λείου άξονα (FW087R).
- ▶ Εισαγάγετε τον σπειροτόμο κοχλία λείου άξονα μέσα στο εσωτερικό χιτώνιο και σπειροτομήστε αργά και σταθερά έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος. Για να το κάνετε αυτό, διαβάστε το βάθος του σπειρώματος στην κλίμακα του σπειροτόμου.
- ▶ Αφαιρέστε τον σπειροτόμο κοχλία λείου άξονα από το χειρουργικό πεδίο.

Υπόδειξη

Εάν ο κοχλίας S⁴C πρόκειται να εισαχθεί με πλοήγηση με το κατασβίδι S⁴C FW656R με τη χρήση του χιτωνίου οδήγησης I, αφαιρέστε τη μονάδα αστέρα Aescular στο χιτώνιο οδήγησης S⁴C για κοχλίες λείου άξονα.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω λανθασμένης πλοήγησης!

- ▶ Το πλοηγούμενο κατασβίδι S⁴C FW656R ή άλλα κατασβίδια S⁴C προορίζονται μόνο για πλοήγηση στο μη πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S⁴C FW658R.
- ▶ Για την πλοήγηση του κατασβιδιού S⁴C FW656R, δείτε την ενότητα για την τοποθέτηση του κοχλία S⁴C υπό πλοήγηση και την προσωρινή σταθεροποίηση στη θέση του.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς από ελεύθερα περιστρεφόμενους κοχλίες!

- ▶ Μην βιδώσετε τον κοχλία τόσο ώστε η κεφαλή του να έρχεται σε επαφή με το χιτώνιο οδήγησης S⁴C.

Υπόδειξη

Χρησιμοποιήστε το πλοηγούμενο κατασβίδι S⁴C FW656R μόνο με το μη πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S⁴C FW658R.

- ▶ Πλοήγηση του κατασβιδιού S⁴C, βλ. Τοποθέτηση του κοχλία S⁴C κάτω από το σύστημα πλοήγησης και προσωρινή στερέωση στη θέση του.
- ▶ Εισαγάγετε τον κοχλία μέσα από το χιτώνιο οδήγησης S⁴C, αλλά μην τον βιδώσετε πλήρως (ο λείος άξονας πρέπει να παραμένει ελεύθερος). Αφαιρέστε το κατασβίδι S⁴C D από το χειρουργικό πεδίο.
- ▶ Αφαιρέστε το εργαλείο από τον κοχλία:
 - Στρέψτε το μπλε εσωτερικό χιτώνιο 13 και ανοίξτε το παράθυρο στον οδηγό χιτωνίου S⁴C.
 - Ωθήστε προσεκτικά το χιτώνιο οδήγησης S⁴C I πλευρικά και απομακρύνετε το από τον κοχλία.
 - Αφαιρέστε το χιτώνιο οδήγησης S⁴C I από το χειρουργικό πεδίο.

2.3.7 Εργαλεία για κοχλίες προτιμώμενης γωνίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω λανθασμένης πλοήγησης!

- ▶ Τηρείτε τις συνδυαστικές προδιαγραφές

Τα εργαλεία προτιμώμενης γωνίας επισημαίνονται με έναν χρυσαφί δακτύλιο.

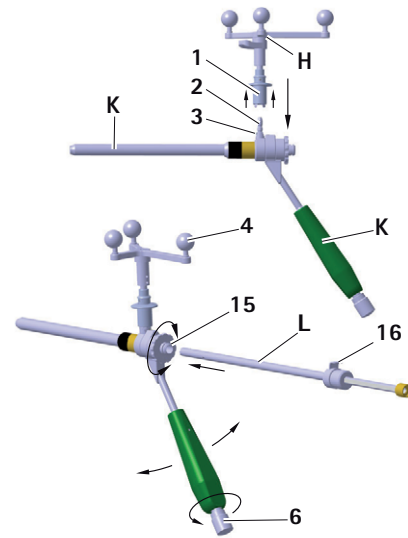
⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές επιπλοκές στον ασθενή λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης εργαλείων ή εμφυτευμάτων!

- ▶ Εκτελέστε τα χειρουργικά βήματα με ακτινογραφική οπτικοποίηση.
- ▶ Όταν αφαιρείτε τον επιπωματιστή (FJ983R) και κατά τη διάρκεια των περαιτέρω βημάτων της επέμβασης, βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο οδήγησης S⁴C παραμένει σταθερά στερεωμένο στη θέση του.

Διάτρηση οπών για κοχλίες προτιμώμενης γωνίας

- ▶ Για την τοποθέτηση των ανακλαστικών σφαιριδίων σήμανσης Brainlab 4 στη μονάδα αστέρα Aescular H, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab.
- ▶ Η μονάδα αστέρα Aescular H τοποθετείται πάνω στο πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Για να γίνει αυτό, ανασύρετε και κρατήστε το χιτώνιο ασφάλισης 1 κόντρα στην πίεση του ελατηρίου προς την κατεύθυνση του βέλους.
- ▶ Πιέστε τη μονάδα αστέρα Aescular H πάνω στον προσαρμογέα 2 του χιτωνίου οδήγησης S⁴C K. Όταν το κάνετε αυτό, βεβαιωθείτε ότι η εσοχή βρίσκεται πάνω από τον πεύρο 3 του προσαρμογέα.
- ▶ Απελευθερώστε το χιτώνιο ασφάλισης 1.



Εικ. 12 Τοποθέτηση της μονάδας αστέρα Aescular στο χιτώνιο οδήγησης S⁴C, εισαγωγή του χιτωνίου εσωτερικής διάτρησης S⁴C

- ▶ Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ή/και επικυρώστε το εργαλείο, χρησιμοποιώντας τη μήτρα βαθμονόμησης εργαλείων Brainlab έκδοσης 4, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab. Βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης L είναι τοποθετημένο πριν από αυτόν τον έλεγχο.
- ▶ Για να διασφαλίσετε ότι η κάμερα έχει απρόσκοπτη θέα στα ανακλαστικά σφαιρίδια σήμανσης, ξεσφίξτε το κομβίο 6 στη λαβή S⁴C του χιτωνίου οδήγησης S⁴C K και περιστρέψτε τη μονάδα αστέρα Aescular H στην επιθυμητή θέση, βλ. Εικ. 12.
- ▶ Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση, σφίξτε ξανά το κομβίο 6.
- ▶ Αφαιρέστε το χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης L από το χιτώνιο οδήγησης S⁴C K.
- ▶ Εισαγάγετε τον επιπωματιστή (FJ983R) στο εσωτερικό χιτώνιο 15 του χιτωνίου οδήγησης S⁴C K.
- ▶ Ο επιπωματιστής συμπλέκεται στο εσωτερικό χιτώνιο και εξακολουθεί να μπορεί να περιστρέφεται.

- Φέρτε το χιτώνιο οδήγησης S^4C **K** με τον τοποθετημένο επιπωματιστή στο χειρουργικό πεδίο μέσω της τομής ακίδας και τοποθετήστε τον στη θέση του.
- Πατήστε το κουμπί **16** στον επιπωματιστή (FJ983R) και ανασύρετε τον επιπωματιστή από το εσωτερικό χιτώνιο **15**.
- Εάν είναι απαραίτητο, σύρετε το τροκάρ Arfelbaum (FJ984R) μέσα στο εσωτερικό χιτώνιο **15** και εισαγάγετε το στο οστό για να σηματοδέψετε το σημείο εισόδου του κοχλία.
- Αφαιρέστε το τροκάρ από το χειρουργικό πεδίο.
- Σύρετε το χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **L** πάνω στο εσωτερικό χιτώνιο **15**.
- Το χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης συμπλέκεται στο εσωτερικό χιτώνιο και εξακολουθεί να μπορεί να περιστρέφεται, βλ. Εικ. 12.
- Εισαγάγετε το τρυπάνι για κοχλίες προτιμώμενης γωνίας (FW088SU) με την τοποθετημένη λαβή (FJ839R) ή το ενδιάμεσο εξάρτημα χειρός στο χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **L**.
- Πραγματοποιήστε διάτρηση έως το προκαθορισμένο βάθος, ελέγχοντας με το σύστημα πλοήγησης Brainlab. Μπορείτε να διαβάσετε το βάθος διάτρησης πάνω στην κλίμακα στο χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **L**.

Υπόδειξη

Για να μην χάσετε το άνοιγμα εισόδου, μπορείτε να κρατήσετε το τρυπάνι μέσα στην οπή διάτρησης, να πατήσετε το κουμπί **16** στο χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **L** και να ωθήσετε προς τα κάτω το χιτώνιο οδήγησης μέχρι να φθάσει στο στοπ στην οστική επιφάνεια. Στη συνέχεια αφαιρέστε το χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **L** από το χιτώνιο οδήγησης S^4C **K**.

- Πιέστε το κουμπί **16** και αφαιρέστε το χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **L** από το εσωτερικό χιτώνιο **15**.

Οι κοχλίες S^4C είναι κοχλίες αυτοκοχλιοτόμησης. Ωστόσο, εάν το οστό διαπιστωθεί ότι είναι σκληρό κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ο χειρουργός μπορεί επίσης να προετοιμάσει το σπείρωμα με τον σπειροτόμο S^4C .

- Για να προετοιμάσετε τις οπές για τις βίδες, εισαγάγετε τον σπειροτόμο προτιμώμενης γωνίας $\varnothing$ 4 mm (FW089R) στο εσωτερικό χιτώνιο **15** και δημιουργήστε το σπείρωμα. Μπορείτε να διαβάσετε το βάθος διάτρησης πάνω στην κλίμακα στον σπειροτόμο.
- Στρέψτε τον σπειροτόμο αριστερόστροφα έως ότου εξέλθει από το οστό.

Υπόδειξη

Για να μην χάσετε το άνοιγμα εισόδου, μπορείτε να στρέψετε τον σπειροτόμο αριστερόστροφα μέχρι να εξέλθει σχεδόν από το οστό. Έπειτα στρέψτε το εσωτερικό χιτώνιο **15** αριστερόστροφα και ταυτόχρονα ωθήστε το περίβλημα οδήγησης S^4C **K** προς τα κάτω έως ότου να φθάσει στο στοπ στην επιφάνεια του οστού. Κατόπιν ξεβιδώστε εντελώς τον σπειροτόμο προτιμώμενης γωνίας $\varnothing$ 4 mm (FW089R) από το οστό και αφαιρέστε το με το εσωτερικό χιτώνιο **15** από το χιτώνιο οδήγησης S^4C .

Εισαγωγή του κοχλία

- Βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό χιτώνιο **15** έχει αφαιρεθεί από το χιτώνιο οδήγησης S^4C , στρέφοντάς το αριστερόστροφα.
- Επιλέξτε έναν κατάλληλο κοχλία προτιμώμενης γωνίας $\varnothing$ 4,0 mm με το κατσαβίδι αυτόματης συγκράτησης S^4C (FW069R/FW132R). Όταν το κάνετε αυτό, ανασύρετε κρατήστε το μαύρο χιτώνιο συγκράτησης κόντρα στην πίεση του ελατηρίου.

Υπόδειξη

Η λειτουργία αυτόματης συγκράτησης του εργαλείου εμποδίζει την πώση του κοχλία από το κατσαβίδι S^4C κατά τη μεταβίβασή του στον χειρουργό.

- Πιέστε το άκρο εργασίας του κατσαβιδιού S^4C μέχρι το τέρμα μέσα στο εξαγώνιο του κοχλία **11**.
- Απελευθερώστε το μαύρο χιτώνιο συγκράτησης.
- Βιδώστε τον κοχλία, ελέγχοντας με το σύστημα πλοήγησης Brainlab.

- Σφίξτε τον κοχλία. Κατά τη διαδικασία αυτή, εργαστείτε μέσω του χιτωνίου οδήγησης S^4C . Ενεργοποιήστε το μαύρο χιτώνιο συγκράτησης και απελευθερώστε το κατσαβίδι S^4C από τον κοχλία.
- Αφαιρέστε το χιτώνιο οδήγησης S^4C από το χειρουργικό πεδίο.

2.3.8 Εργαλεία τυπικού κοχλία ($\varnothing$ 3,5 mm) με εργαλεία προτιμώμενης γωνίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω λανθασμένης πλοήγησης!

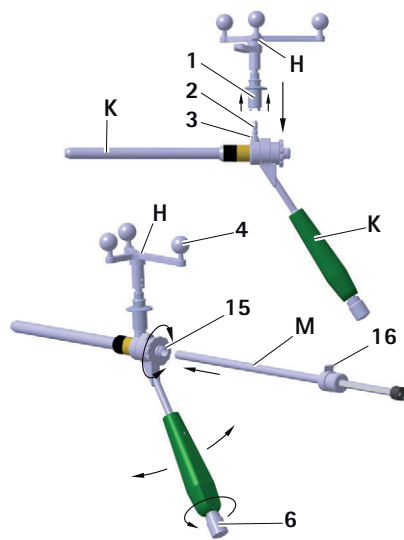
- Τηρείτε τις συνδυαστικές προδιαγραφές

Για να εισάγετε τυπικούς κοχλίες $\varnothing$ 3,5 mm με τα εργαλεία προτιμώμενης γωνίας, πρέπει επίσης να χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία **M**, **N** και **O**. Τα εργαλεία αυτά επισημαίνονται με έναν μαύρο δακτύλιο.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές επιπλοκές στον ασθενή λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης εργαλείων ή εμφυτευμάτων!

- Εκτελέστε τα χειρουργικά βήματα με ακτινογραφική οπτικοποίηση.
- Όταν αφαιρείτε τον επιπωματιστή (FJ983R) και κατά τη διάρκεια των περαιτέρω βημάτων της επέμβασης, βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο οδήγησης παραμένει σταθερά στερεωμένο στη θέση του.
- Για την τοποθέτηση των ανακλαστικών σφαιριδίων σήμανσης Brainlab **4** στη μονάδα αστέρα Aescular **H**, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab.
- Η μονάδα αστέρα Aescular **H** τοποθετείται πάνω στο πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S^4C $\varnothing$ 3,5/4,0 mm **K**. Για να γίνει αυτό, ανασύρετε και κρατήστε το χιτώνιο ασφάλισης **1** κόντρα στην πίεση του ελατηρίου προς την κατεύθυνση του βέλους.
- Η μονάδα αστέρα Aescular **H** ωθείται έτσι πάνω στον προσαρμογέα **2** του χιτωνίου οδήγησης S^4C **K**. Όταν γίνεται αυτό, βεβαιωθείτε ότι η εσοχή βρίσκεται πάνω από τον πείρο **3** του προσαρμογέα.
- Απελευθερώστε το χιτώνιο ασφάλισης **1**.



Εικ. 13 Τοποθέτηση της μονάδας αστέρα Aescular στο χιτώνιο οδήγησης S^4C , εισαγωγή του οδηγού διάτρησης S^4C

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ή/και επικυρώστε το εργαλείο, χρησιμοποιώντας τη μητρα βαθμονόμησης εργαλείων Brainlab έκδοσης 4, βλ. εγχειρίδιο χρήσης Brainlab. Βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **M** είναι τοποθετημένο πριν από αυτόν τον έλεγχο.
- Για να διασφαλίσετε ότι η κάμερα έχει απρόσκοπτη θέα στα ανακλαστικά σφαιρίδια σήμανσης, ξεσφίξτε το κομβίο **6** στη λαβή S^4C του χιτωνίου οδήγησης S^4C **K** και περιστρέψτε τη μονάδα αστέρα Aescular **H** στην επιθυμητή θέση, βλ. Εικ. 13.
- Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση, σφίξτε ξανά το κομβίο **6**.

- ▶ Αφαιρέστε το χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **M** από το χιτώνιο οδήγησης **K**.
- ▶ Εισαγάγετε τον επιπωματιστή (FJ983R) στο εσωτερικό χιτώνιο **15** του χιτωνίου οδήγησης **S⁴C K**. Ο επιπωματιστής συμπλέκεται στο εσωτερικό χιτώνιο και εξακολουθεί να μπορεί να περιστρέφεται.
- ▶ Φέρτε το χιτώνιο οδήγησης **S⁴C K** με τον τοποθετημένο επιπωματιστή στο χειρουργικό πεδίο μέσω της τομής ακίδας και τοποθετήστε τον στη θέση του.
- ▶ Πατήστε το κουμπί **16** στον επιπωματιστή (FJ983R) και ανασύρετε τον επιπωματιστή από το εσωτερικό χιτώνιο **15**.
- ▶ Εάν είναι απαραίτητο, σύρετε το τροκάρ Arpelbaum (FJ984R) μέσα στο εσωτερικό χιτώνιο **15** και εισαγάγετε το στο οστό για να σηματοδέψετε το σημείο εισόδου του κοχλία.
- ▶ Αφαιρέστε το τροκάρ από το χειρουργικό πεδίο.
- ▶ Σύρετε το χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **M** πάνω στο εσωτερικό χιτώνιο **15**. Το χιτώνιο εσωτερικού οδηγού συμπλέκεται στο εσωτερικό χιτώνιο και εξακολουθεί να μπορεί να περιστρέφεται, βλ. Εικ. 13.
- ▶ Εισάγετε το τρυπάνι $\varnothing$ 2,4 mm **N** με την τοποθετημένη λαβή (FJ839R) ή το ενδιάμεσο εξάρτημα χειρός στο χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **M**.
- ▶ Πραγματοποιήστε διάτρηση έως το προκαθορισμένο βάθος, ελέγχοντας με το σύστημα πλοήγησης Brainlab. Μπορείτε να διαβάσετε το βάθος διάτρησης πάνω στην κλίμακα στο χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **M**.

Υπόδειξη

Για να μην χάσετε το άνοιγμα εισόδου, μπορείτε να κρατήσετε το τρυπάνι μέσα στην οπή διάτρησης, να πατήσετε το κουμπί **16** στο χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **M** και να ωθήσετε προς τα κάτω το χιτώνιο οδήγησης μέχρι να φθάσει στο στοπ στην οστική επιφάνεια. Στη συνέχεια αφαιρέστε το τρυπάνι και το χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **M** από το χιτώνιο οδήγησης **S⁴C K**.

- ▶ Πιέστε το κουμπί **16** και αφαιρέστε το χιτώνιο εσωτερικής διάτρησης **M** από το εσωτερικό χιτώνιο **15**.

Οι κοιλίες **S⁴C** είναι κοιλίες αυτοκοχλιοτόμησης. Ωστόσο, εάν το οστό διαπιστωθεί ότι είναι σκληρό κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ο χειρουργός μπορεί επίσης να προετοιμάσει το σπείρωμα με τον σπειροτόμο **S⁴C**.

- ▶ Για την προετοιμασία των οπών των κοχλίων, εισαγάγετε τον σπειροτόμο C1/C2 $\varnothing$ 3,5 mm **O** στο εσωτερικό χιτώνιο **15** και δημιουργήστε το σπείρωμα. Μπορείτε να διαβάσετε το βάθος διάτρησης πάνω στην κλίμακα στον σπειροτόμο.
- ▶ Στρέψτε τον σπειροτόμο **O** αριστερόστροφα έως ότου εξέλθει από το οστό.

Υπόδειξη

Για να μην χάσετε το άνοιγμα εισόδου, μπορείτε να στρέψετε τον σπειροτόμο αριστερόστροφα μέχρι να εξέλθει σχεδόν από το οστό. Έπειτα στρέψτε το εσωτερικό χιτώνιο **15** αριστερόστροφα και ταυτόχρονα ωθήστε το περίβλημα οδήγησης **S⁴C K** προς τα κάτω έως ότου να φτάσει στο στοπ στην επιφάνεια του οστού. Κατόπιν ξεβιδώστε εντελώς τον σπειροτόμο **O** από το οστό και αφαιρέστε το μαζί με το εσωτερικό χιτώνιο **15** από το χιτώνιο οδήγησης **S⁴C K**.

Εισαγωγή του κοχλία

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό χιτώνιο **15** έχει αφαιρεθεί από το χιτώνιο οδήγησης **S⁴C**, στρέφοντάς το αριστερόστροφα.
- ▶ Επιλέξτε έναν κατάλληλο τυπικό κοχλία $\varnothing$ 3,5 mm με το καταβίδι αυτόματης συγκράτησης **S⁴C** (FW069R/FW132R). Όταν το κάνετε αυτό, ανασύρετε κρατήστε το μαύρο χιτώνιο συγκράτησης κόντρα στην πίεση του ελατηρίου.

Υπόδειξη

Η λειτουργία αυτόματης συγκράτησης του εργαλείου εμποδίζει την πτώση του κοχλία από το καταβίδι **S⁴C** κατά τη μεταβίβασή του στον χειρουργό.

- ▶ Πιέστε το άκρο εργασίας του καταβιδιού **S⁴C** μέχρι το τέρμα μέσα στο εξάγωνο του κοχλία **11**.
- ▶ Απελευθερώστε το μαύρο χιτώνιο συγκράτησης.

- ▶ Βιδώστε τον κοχλία, ελέγχοντας με το σύστημα πλοήγησης Brainlab.
- ▶ Σφίξτε τον κοχλία. Για να το κάνετε αυτό, εργαστείτε μέσω του χιτωνίου οδήγησης **S⁴C**.
- ▶ Ενεργοποιήστε το μαύρο χιτώνιο συγκράτησης και απελευθερώστε το καταβίδι **S⁴C** από τον κοχλία.
- ▶ Αφαιρέστε το χιτώνιο οδήγησης **S⁴C** και το καταβίδι **S⁴C** από το χειρουργικό πεδίο.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα αποστειρωμένου περιέκτη Aescular.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Συνεπώς, το χρονικό διάστημα μεταξύ της εφαρμογής και της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμοκρασίες προκαθαρισμού με στερεοποίηση >45 °C ούτε στερεοποιητικοί απολυμαντικοί παράγοντες (δραστικό συστατικό: αλδεΐδες/αλκοόλες).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- ▶ Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγου υλικό/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Προϊόντα μίας χρήσεως

Αριθ. είδους	Ονομασία
FW086SU	Τρυπάνι Ø 2,9 mm για κοχλίες λείου άξονα
FW088SU	Τρυπάνι κοχλία προτιμώμενης γωνίας Ø 2,9 mm για κοχλίες Ø 4 mm
FW662SU	Τρυπάνι S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Τρυπάνι, Ø 2,4 mm
FW667SU	Τρυπάνι, Ø 2,9 mm

- ▶ Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επανεπεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω ρύπανσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος.

- ▶ Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν.

3.4 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επανεπεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αντιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

3.5 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- ▶ Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- ▶ Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ▶ Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.6 Προετοιμασία για τον καθαρισμό

- ▶ Αποσυναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλ. Αποσυναρμολόγηση.
- ▶ Αποσυναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό.
- ▶ Ανοίξτε το προϊόν με μεντεσέδες.
- ▶ Ανοίξτε όλες τις βαλβίδες/στρόφιγγες.

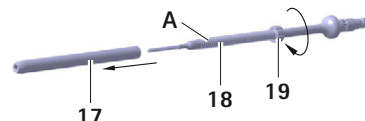
3.7 Αποσυναρμολόγηση

3.7.1 Πλοηγούμενος σπειροτόμος S⁴C Ø 3,5 mm FW655R

- ▶ Ξεφίξτε το περικόχλιο **19** και ξεβιδώστε το από το χιτώνιο **17**.
- ▶ Αφαιρέστε το χιτώνιο **17** προς την κατεύθυνση του βέλους.

Υπόδειξη

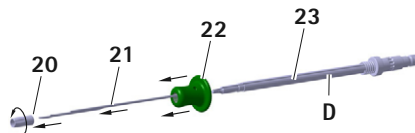
Το ελατήριο **18** είναι στερεωμένο στον άξονα.



Εικ. 14 Αποσυναρμολόγηση του σπειροτόμου S⁴C

3.7.2 Πλοηγούμενο κατασβίδι S⁴C FW656R

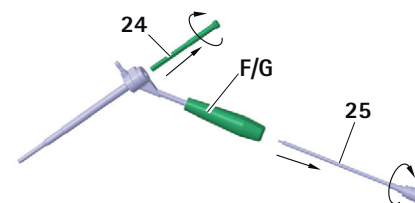
- ▶ Ανασύρτε και συγκρατήστε το πράσινο χιτώνιο συγκράτησης **22** κόντρα στην πίεση του ελατηρίου.
- ▶ Ξεβιδώστε το χιτώνιο κοχλία **20** στο άκρο εργασίας του κατασβιδιού S⁴C και αφαιρέστε το από τον άξονα.
- ▶ Απελευθερώστε το πράσινο χιτώνιο συγκράτησης **22**.
- ▶ Ωθήστε το πράσινο χιτώνιο συγκράτησης **22** με τις γλώσσες συγκράτησης προς την κατεύθυνση του άκρου εργασίας του εργαλείου και αφαιρέστε το από τον άξονα του κατασβιδιού.



Εικ. 15 Αποσυναρμολόγηση του κατασβιδιού S⁴C

3.7.3 Πλοηγούμενο χιτώνιο διάτρησης S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

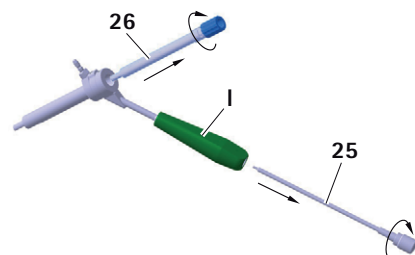
- ▶ Στρέψτε το χιτώνιο οδήγησης **24** δεξιόστροφα και αφαιρέστε το. Έχετε υπόψη ότι πρόκειται για αριστερόστροφο σπείρωμα.
- ▶ Ξεφίξτε το κομβίο **25** αριστερόστροφα, ξεβιδώστε και αφαιρέστε το από τη λαβή τραβώντας προς την κατεύθυνση του βέλους.



Εικ. 16 Αποσυναρμολόγηση του οδηγού διάτρησης S⁴C

3.7.4 Πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S⁴C για κοχλίες λείου άξονα, FW658R

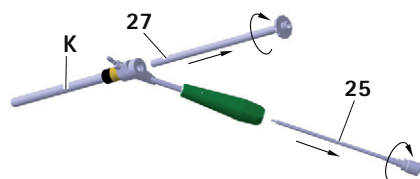
- ▶ Στρέψτε το εσωτερικό χιτώνιο **26** στη θέση «αφαίρεση» και αφαιρέστε το από το εξωτερικό χιτώνιο προς την κατεύθυνση του βέλους.
- ▶ Ξεφίξτε το κομβίο **25** αριστερόστροφα, ξεβιδώστε και αφαιρέστε το από τη λαβή τραβώντας προς την κατεύθυνση του βέλους.



Εικ. 17 Αποσυναρμολόγηση του χιτωνίου οδήγησης για κοχλίες λείου άξονα

3.7.5 Πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Ξεσφίξτε το εσωτερικό χιτώνιο 27 αριστερόστροφα, ξεβιδώστε και αφαιρέστε το από τη λαβή τραβώντας προς την κατεύθυνση του βέλους.
- Ξεσφίξτε το κομβίο 25 αριστερόστροφα, ξεβιδώστε και αφαιρέστε το από τη λαβή τραβώντας προς την κατεύθυνση του βέλους.



Εικ. 18 Αποσυναρμολόγηση του χιτωνίου οδήγησης Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.8 Καθαρισμός/απολύμανση

3.8.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επανεπεξεργασίας

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.

Υπόδειξη

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση της μονάδας αστέρα αναφοράς (προ-βαθμονομημένη) και της μονάδας αστέρα αναφοράς ML (βαθμονόμηση με ICM4), ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης Brainlab.

3.8.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση ■ FW655R έως FW657R ■ FW663R ■ FW688R έως FW689R	■ Βούρτσα καθαρισμού: 30 mm/Ø: 4,5 mm, π.χ. TA011944 και βούρτσα καθαρισμού: 20 mm/Ø: 2,5 mm, π.χ. TE654202 και βούρτσα καθαρισμού: 50 mm/Ø: 10 mm, π.χ. TA007747 ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Όταν καθαρίζετε εργαλεία με κινούμενες αρθρώσεις, βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε ανοικτή θέση και, κατά περίπτωση, κινήστε τις αρθρώσεις κατά τον καθαρισμό. ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R έως FW661R ■ FW664R έως FW665R	■ Βούρτσα καθαρισμού: 30 mm/Ø: 4,5 mm, π.χ. TA011944 και βούρτσα καθαρισμού: 20 mm/Ø: 2,5 mm, π.χ. TE654202 και βούρτσα καθαρισμού: 50 mm/Ø: 10 mm, π.χ. TA011327 ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Όταν καθαρίζετε εργαλεία με κινούμενες αρθρώσεις, βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε ανοικτή θέση και, κατά περίπτωση, κινήστε τις αρθρώσεις κατά τον καθαρισμό. ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Συνδέστε τα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια απευθείας στη θύρα έκπλυσης του φορέα εγχυτήρα. ■ Για να ξεπλύνετε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο έκπλυσης ή ένα χιτώνιο έκπλυσης. ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο με ανοιχτούς όλους τους συνδέσμους και τις ενώσεις του προϊόντος.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση
Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Βούρτσα καθαρισμού: 30 mm/Ø: 4,5 mm, π.χ. TA011944 και βούρτσα καθαρισμού: 20 mm/Ø: 2,5 mm, π.χ. TE654202 και βούρτσα καθαρισμού: 50 mm/Ø: 10 mm, π.χ. TA007747 ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Για να ξεπλύνετε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο έκπλυσης ή ένα χιτώνιο έκπλυσης. ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο με ανοιχτούς όλους τους συνδέσμους και τις αρθρώσεις του προϊόντος.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση
Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ FW067R ■ FW165R ■ FJ985R ■ FW661R	■ Βούρτσα καθαρισμού: 30 mm/Ø: 4,5 mm, π.χ. TA011944 και βούρτσα καθαρισμού: 20 mm/Ø: 2,5 mm, π.χ. TE654202 και βούρτσα καθαρισμού: 50 mm/Ø: 10 mm, π.χ. TA007747 ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ Για να ξεπλύνετε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο έκπλυσης ή ένα χιτώνιο έκπλυσης. ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο με ανοιχτούς όλους τους συνδέσμους και τις ενώσεις του προϊόντος.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.9 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, αφήστε το προϊόν να στραγγίσει από το νερό για αρκετή ώρα, ώστε να αποφύγετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.9.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθα- ρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΐδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΐδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στην αρχή του χρόνου έκθεσης, εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.9.2 Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπέρηχο	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΐδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΐδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- ▶ Καθαρίστε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz) για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν ακουστικές σκιές.
- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- ▶ Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- ▶ Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- ▶ Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.10 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.10.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH = 13 - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.11 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.11.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- ▶ Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.11.2 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπέρηχο	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΐδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Καθαρίστε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz) για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν ακουστικές σκιές.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.11.3 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH ~ 13 - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH = 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.12 Επιθεώρηση

- Αφίστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.12.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, αρθρώσεις, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και σπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγξτε τα προϊόντα με μακριά, λεπτά σχήματα (ιδίως περιστρεφόμενα όργανα) για παραμορφώσεις.
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά στο σπειροειδές στοιχείο.
- Ελέγξτε τις ακμές κοπής για τη συνέχεια, αιχμηρότητα, εγχοπές και άλλες ζημιές.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.
- Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.12.2 Δοκιμή λειτουργίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- Πριν από τις δοκιμές λειτουργίας, λιπαίνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. συνδέσμους, εξαρτήματα ώθησης και ράβδους με σπείρωμα) με λάδι συντήρησης κατάλληλο για την αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό: σπρέι λαδιού STERILIT® I JG600 ή λιπαντήρα στάλαξης STERILIT® I JG598).
- Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα, βλ. Συναρμολόγηση.
- Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
- Ελέγξτε εάν όλα τα κινούμενα μέρη λειτουργούν σωστά (π.χ. αρθρώσεις, ασφάλειες/μάνδαλα, συρόμενα μέρη, κ.λπ.).
- Ελέγξτε τα περιστρεφόμενα προϊόντα (π.χ. επαναχρησιμοποιήσιμα δρόπανα και φρέζες) για κάμψεις και παραμορφώσεις. Για τον σκοπό αυτό, π.χ. κυλήστε το προϊόν σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

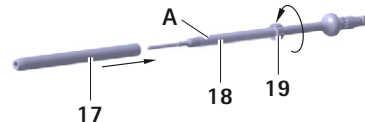
3.13 Συναρμολόγηση

3.13.1 Πλοηγούμενος σπειροτόμος S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Ωθήστε το χιτώνιο οδήγησης **17** πάνω στον σπειροτόμο S⁴C **A** προς την κατεύθυνση του βέλους και στρέψτε το περικόχλιο **19** δεξιόστροφα για να το σφίξετε.

Υπόδειξη

Το ελατήριο **18** είναι στερεωμένο στον άξονα.



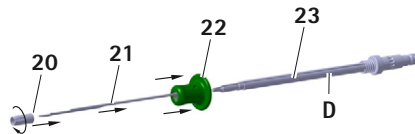
Εικ. 19 Τοποθέτηση του σπειροτόμου S⁴C

3.13.2 Πλοηγούμενο κατασαβίδι S⁴C FW656R

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το κατασαβίδι S⁴C δεν λειτουργεί σωστά εάν οι γλώσσες συγκράτησης είναι λυγισμένες ή τσακισμένες!

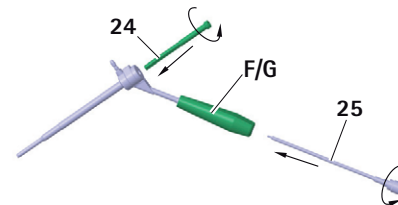
- Μην λυγίζετε και μην πιέζετε τις γλώσσες συγκράτησης.
- Ωθήστε το πράσινο χιτώνιο συγκράτησης **22** με τις γλώσσες συγκράτησης **21** επάνω στον άξονα του κατασαβιδιού, έτσι ώστε οι γλώσσες συγκράτησης να συμπληχθούν στις εγχοπές **23** του άξονα κατασαβιδιού.
- Ανασύρετε και συγκρατήστε το πράσινο χιτώνιο συγκράτησης **22** κόντρα στην πίεση του ελατηρίου.
- Βιδώστε το χιτώνιο κοχλία **20** επάνω στο άκρο εργασίας του κατασαβιδιού S⁴C **D** και σφίξτε.
- Απελευθερώστε το πράσινο χιτώνιο συγκράτησης **22**.



Εικ. 20 Τοποθέτηση του κατασαβιδιού S⁴C

3.13.3 Πλοηγούμενο χιτώνιο διάτρησης S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

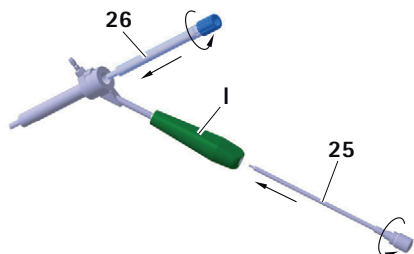
- Βιδώστε το χιτώνιο οδήγησης **24** αριστερόστροφα. Έχετε υπόψη ότι πρόκειται για αριστερόστροφο σπείρωμα. Θα ακούτε και θα νιώθετε το χιτώνιο οδήγησης να κουμπώνει στη θέση του σε κάθε μισή στροφή.
- Ωθήστε το κομβίο **25** στη λαβή του οργάνου, βιδώστε δεξιόστροφα και σφίξτε.



Εικ. 21 Τοποθέτηση του οδηγού διάτρησης S⁴C

3.13.4 Πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S⁴C για κοχλίες λείου άξονα, FW658R

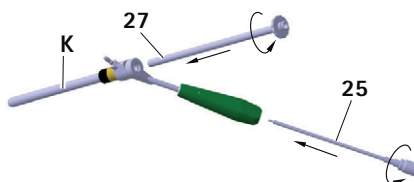
- Εισαγάγετε το εσωτερικό χιτώνιο **26** στο εξωτερικό χιτώνιο προς την κατεύθυνση του βέλους στη θέση «αφαίρεση».
- Στη συνέχεια, γυρίστε το στη θέση κλεισίματος.
- Ωθήστε το κομβίο **25** στη λαβή του οργάνου, βιδώστε δεξιόστροφα και σφίξτε.



Εικ. 22 Τοποθέτηση του χιτωνίου οδήγησης για κοχλίες λείου άξονα

3.13.5 Πλοηγούμενο χιτώνιο οδήγησης S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Ωθήστε το εσωτερικό χιτώνιο **27** μέσα στο εξωτερικό χιτώνιο προς την κατεύθυνση του βέλους, βιδώστε δεξιόστροφα και σφίξτε. Ωθήστε το κομβίο **25** μέσα στη λαβή του εργαλείου, βιδώστε δεξιόστροφα και σφίξτε.



Εικ. 23 Τοποθέτηση του χιτωνίου οδήγησης Ø 3,5 mm/4,0 mm

3.14 Συσκευασία

- Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- Τοποθετήστε το προϊόν στην υποδοχή του ή σε κατάλληλο δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι καλυμμένες.
- Συσκευάζετε τους δίσκους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε αποστειρωμένους περιέκτες Aescular).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

3.15 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Τα αποσπώμενα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται μόνο μετά την αποσυναρμολόγηση.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποσυναρμολογήστε το προϊόν
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική διεργασία κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική διεργασία κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

3.16 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.
- Αποθηκεύστε το αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης προστατευμένο από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε στεγνό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τη ζωή των ασθενών και των χρηστών σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊónτος ή/και αστοχίας ή απουσίας των προστατευτικών μέτρων!

- Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

5. Διάθεση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών προϊόντων!

- Κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.

Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επανεπεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

