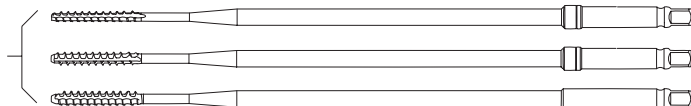


Aesculap Spine

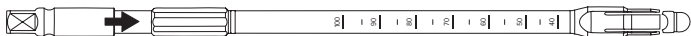
(GB) Instructions for use/Technical description
S⁴ MIS instruments

(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
S⁴ MIS Instrumente

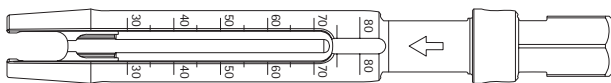
1



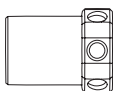
2



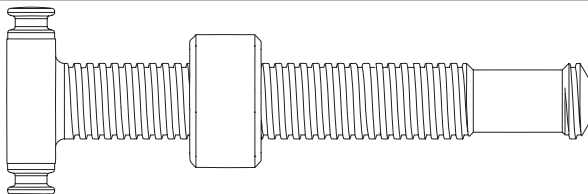
3



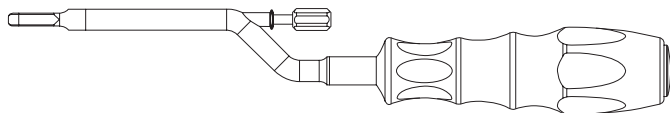
4



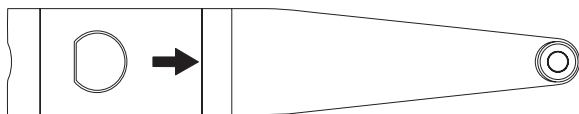
5



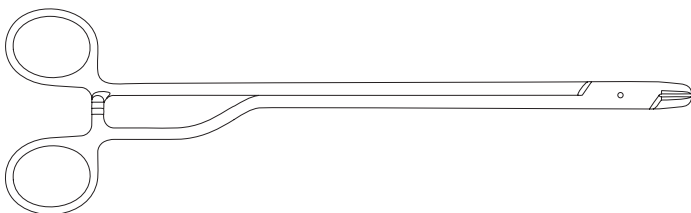
6

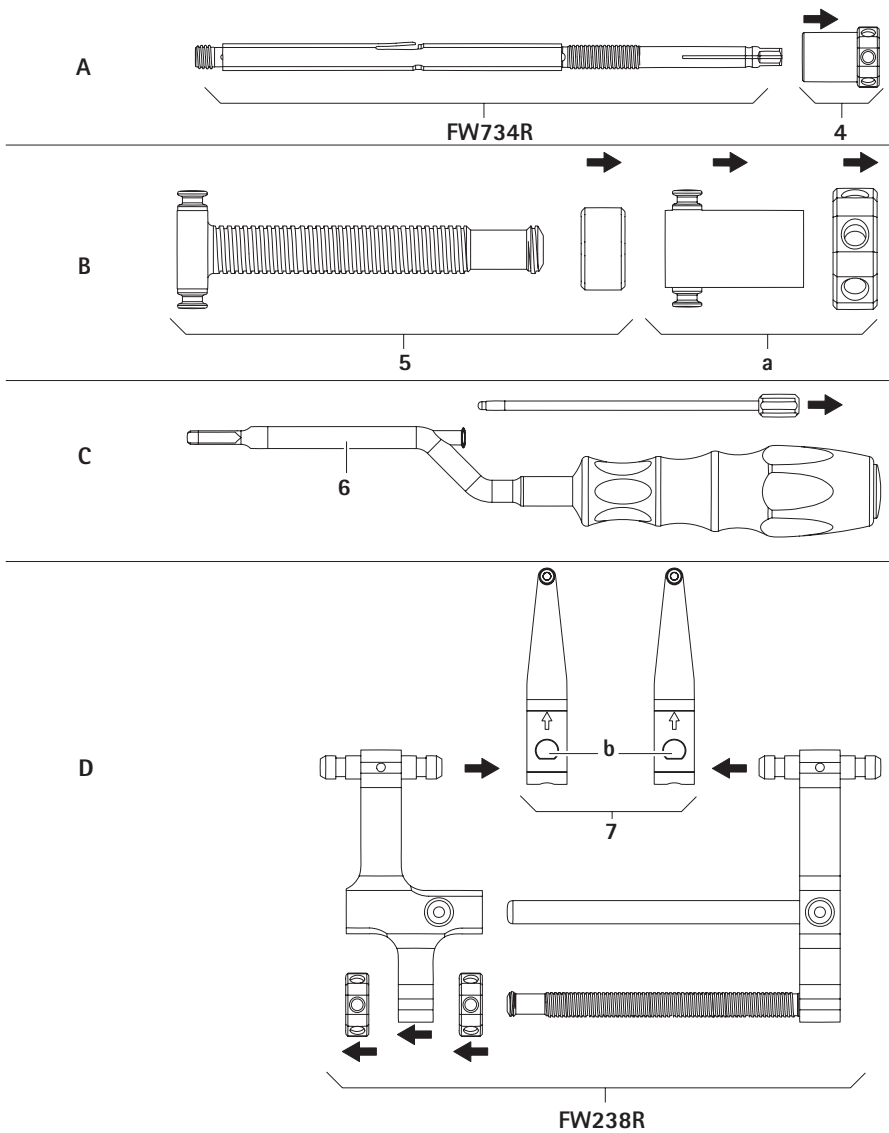


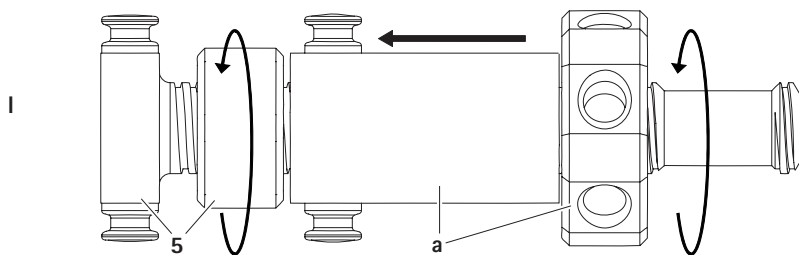
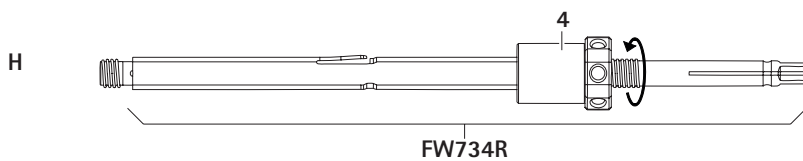
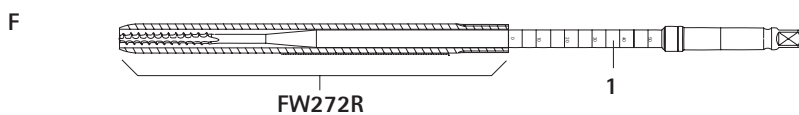
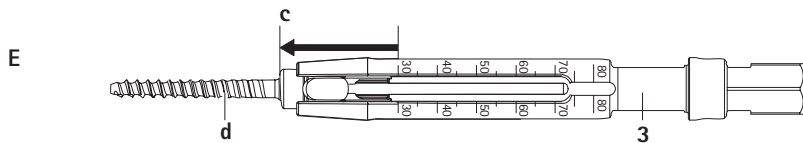
7

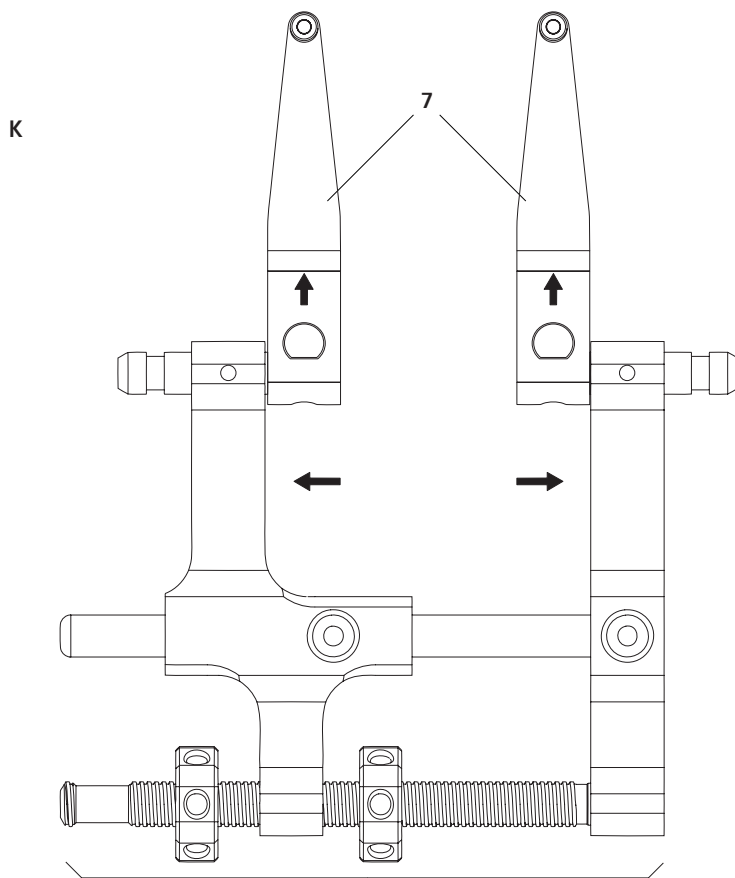
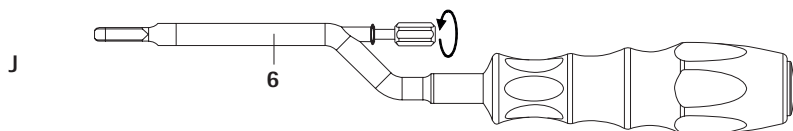


8









FW238R

Aesculap®

S⁴ MIS instruments

Key

- 1 S⁴ MIS thread cutter FW714R, FW715R and FW716R
 - 2 S⁴ MIS guiding instrument FW708R
 - 3 S⁴ MIS outer sleeve of repositioning lever, short FW705R
 - 4 S⁴ MIS adjustable screw, long FW707R (for use with S⁴ percutaneous threaded tube FW734R)
 - 5 S⁴ MIS spacer FW709R (for use with nut and guidesleeve of FW241R)
 - 6 S⁴ MIS bar insertion instrument, angulated FW711R
 - 7 S⁴ MIS distraction sheet, short FW706R (for use with a distractor FW238R)
 - 8 S⁴ MIS flank-breaking forceps FW712R
- a Nut and guide sleeve of FW241R
 - b Slider on the distraction blade
 - c Reference point of the markings
 - d Pedicle screw
 - e Monoaxial pedicle screw
 - f All-around marking

Images

- A Removing the threaded tube FW734R and adjusting screw FW707R
- B Removing the spacer FW709R
- C Removing the bar insertion instrument FW711R
- D Removing the distractor FW238R and the distraction blades, short FW706R
- E Additional information regarding the marking on the outer sleeve
- F Additional information regarding the marking on the thread cutter
- G Additional information regarding the marking on the guide instrument
- H Installing the threaded tube FW734R and adjusting screw FW707R
- I Installing the spacer FW709R
- J Installing the bar insertion instrument FW711R
- K Removing the distractor FW238R and the distraction blades, short FW706R

Symbols on product and packages



Caution, general warning symbol
Caution, see documentation supplied with the product

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com

Intended use

The S⁴ MIS instruments complete the scope of the S⁴ FRI – fracture repositioning instrument set system. The S⁴ instruments are used for implanting S⁴ implants with the following systems:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

The S⁴ MIS instruments and S⁴ fracture reposition instruments are used to reposition and stabilize fractures with the cannulated S⁴ implants of the S⁴ Spinal System.

Safe handling and preparation

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Read, follow, and keep the instructions for use for S⁴ instruments TA012384.
- Read, follow and keep the surgical manual for the S⁴ Spinal System instrument set S⁴ FRI, S⁴ SRI and S⁴ MIS and keep it in a safe place.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).

Aesculap®

S⁴ MIS instruments

Safe operation



DANGER

Pushing the K wire forward into the aorta risks the life of the patient!

- ▶ When inserting S⁴ implants or S⁴ instruments using the guide wire, pay attention to the markings on the guide wire.
- ▶ Hold the guide wire with a forceps.
- ▶ Remove the guide wire at the right moment.



DANGER

Positioning implants incorrectly causes a serious risk of injury!

The depth markings and scales on the instruments are only intended for orientation!

- ▶ Pay attention to the appropriate reference points of the markings – see installation section.
- ▶ Ensure that the implants are positioned correctly using an x-ray check.



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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



WARNING

Excessive trocar insertion depth in the event of a missing end stop means a risk of injury!

- ▶ Use trocar FW271R only in combination with the aiming device FW258R.



WARNING

Delay in surgery due to the outer sleeve slipping down FW705R!

- ▶ Secure the outer sleeves by hand when inserting or removing other instruments (e.g. the thread cutter, screwdriver).
- The outer sleeve can be reapplied using the positioning aid FW708R.
- The outer sleeve can be secured using the threaded tube FW234R and the adjusting screw, long FW707R



CAUTION

Damage to the pedicle screws and incorrect positioning due to using the wrong screwdriver!

- ▶ Only use the guide instrument FW708R for screwing in monoaxial pedicle screws.



CAUTION

Damage to the monoaxial pedicle screw when screwing in with the FW708R with the screwdriver in the wrong position!

- ▶ When screwing in the monoaxial pedicle screw, always insert the screwdriver all the way into the head of the pedicle screw.

Disassembling

The threaded tube FW734R and adjusting screw FW707R

- When using the adjusting screw FW707R with S⁴ percutaneous threaded tube FW734R: Screw the adjusting screw **4** off the threaded tube FW734R, see Fig. A.

Spacer FW709R

- Remove the nut and the guide sleeve **a** from the spacer **5**, see Fig. B.

Bar insertion instrument FW711R

- Screw the inner part out of the bar insertion instrument **6**, see Fig. C.

Distractor FW238R and distraction blades, short FW706R

- Activate slider **b** and remove the distraction blades **7** from the distractor FW238R, see Fig. D.
- Dismantle distractor FW238R with the distraction blades.

Assembling

Note

*The scale on the outer sleeve **3** relates to the reference point **c** on the body of the pedicle screw **d**, see Fig. E.*

Note

*The scale on the thread cutters **1** relates to the total length of the dilatation sleeve FW272R, see Fig. F.*

Note

*The scale on the guide instrument **2** relates to the reference point **c** on the body of the pedicle screw **e**, see Fig. G.*

*The all-around marking **f** is used as an orientation aid when using the instrument as a guide instrument for reapplying the outer sleeve.*

The threaded tube FW734R and adjusting screw FW707R

- When using the adjusting screw FW707R with S⁴ percutaneous threaded tube FW734R: Screw the adjusting screw **4** onto the threaded tube FW734R, see Fig. H.

Spacer FW709R

- Screw the nut of the spacer **5** as well as the guide sleeve and the nut of FW241R **a** in the sequence shown onto the thread of the spacer **5**, see Fig. I.

Bar insertion instrument FW711R

- Insert the inner part into the bar insertion instrument **6** and screw it tight, see Fig. J.

Distractor FW238R and distraction blades, short FW706R

- Install distractor FW238R, see Fig. TA012384.
- Place the distraction blades **7** onto the distractor FW238R, see Fig. K.

Aesculap®

S⁴ MIS instruments

Validated reprocessing procedure

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.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com

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

General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

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

Preparations at the place of use

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

Preparation before cleaning

- ▶ Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - be approved for plastic material and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable temperature of 55 °C.

- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ To prevent increased contamination of loaded instrument trays during use, please ensure that contaminated instruments are collected separately and not returned to the instrument tray.

Aesculap®

S⁴ MIS instruments

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R–FW716R	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW712R	■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW714R–FW716R	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Manual cleaning/disinfection

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

Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

- ▶ 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.

Aesculap®

S⁴ MIS instruments

- ▶ 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.

Mechanical cleaning/disinfecting

Note

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

Note

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

S⁴ MIS instruments

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

S⁴ MIS instruments

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

Packaging

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

Steam sterilization

Note

The product may only be sterilized when dismantled.

Note

To avoid breakage due to stress crack corrosion, sterilize the product with the lock fully open or locked no further than on the first ratchet tooth.

- ▶ 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 through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Storage

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

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Disposal

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

Aesculap®

S⁴ MIS Instrumente

Legende

- 1 S⁴ MIS Gewindeschneider FW714R, FW715R und FW716R
 - 2 S⁴ MIS Führungsinstrument FW708R
 - 3 S⁴ MIS Repositionshebel Außenhülse kurz FW705R
 - 4 S⁴ MIS Stellschraube lang FW707R (zum Einsatz mit S⁴ Perkutan Gewinderohr FW734R)
 - 5 S⁴ MIS Abstandshalter FW709R (zum Einsatz mit Mutter und Führungshülse von FW241R)
 - 6 S⁴ MIS Stabeinsetzinstrument gekröpft FW711R
 - 7 S⁴ MIS Distraktionsblatt kurz FW706R (zum Einsatz mit Distraktor FW238R)
 - 8 S⁴ MIS Flankenabbrechzange FW712R
- a Mutter und Führungshülse von FW241R
 - b Schieber am Distraktionsblatt
 - c Bezugspunkt der Markierungen
 - d Pedikelschraube
 - e Monoaxiale Pedikelschraube
 - f Rundummarkierung

Abbildungen

- A Demontage Gewinderohr FW734R und Stellschraube FW707R
- B Demontage Abstandshalter FW709R
- C Demontage Stabeinsetzinstrument FW711R
- D Demontage Distraktor FW238R und Distraktionsblätter kurz FW706R
- E Zusatzinformation Markierung Außenhülse
- F Zusatzinformation Markierung Gewindeschneider
- G Zusatzinformation Markierung Führungsinstrument
- H Montage Gewinderohr FW734R und Stellschraube FW707R
- I Montage Abstandshalter FW709R
- J Montage Stabeinsetzinstrument FW711R
- K Montage Distraktor FW238R und Distraktionsblätter kurz FW706R

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Verwendungszweck

Die S⁴ MIS Instrumente ergänzen den Systemumfang des S⁴ FRI – Fraktur-Repositions-Instrumentariums.

Die S⁴-Instrumente werden zur Implantation der S⁴-Implantate mit folgenden Systemen verwendet:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

Die S⁴ MIS Instrumente und S⁴-Fraktur-Repositions-Instrumente werden zur Reposition und Frakturstabilisierung mit den kanülierten S⁴-Implantaten des S⁴ Spinal Systems verwendet.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Gebrauchsanweisung S⁴-Instrumente TA012384 lesen, einhalten und aufbewahren.
- OP-Manuals S⁴ Spinal System-Instrumentierung, S⁴ FRI, S⁴ SRI und S⁴ MIS lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.

Aesculap®

S⁴ MIS Instrumente

Bedienung



Lebensgefahr durch Verschieben des K-Drahtes in die Aorta!

- ▶ Beim Einbringen von S⁴-Implantaten bzw. S⁴-Instrumenten über den Führungsdraht die Markierungen am Führungsdraht beachten.
- ▶ Führungsdraht mit einer Zange festhalten.
- ▶ Führungsdraht rechtzeitig entfernen.



Schwere Verletzungsgefahr durch Fehlplatzierung von Implantaten!

Die Tiefenmarkierungen und Skalen auf den Instrumenten dienen nur der Orientierung!

- ▶ Entsprechende Bezugspunkte der Markierungen beachten, siehe Montage.
- ▶ Korrekten Sitz der Implantate durch Röntgenkontrolle sicherstellen.



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



Verletzungsgefahr durch zu tiefes Eindringen des Trokars bei fehlendem Anschlag!

- ▶ Trokar FW271R immer zusammen mit Zielinstrument FW258R verwenden.



OP-Verzögerung durch Abrutschen der Außenhülse FW705R!

- ▶ Außenhülse beim Einbringen/Entfernen anderer Instrumente (z. B. Gewindeschneider, Schraubendreher) von Hand sichern.
- Außenhülse kann durch Verwenden der Positionierungshilfe FW708R wieder aufgesetzt werden.
- Außenhülse kann über das Gewinderohr FW234R und die Stellschraube lang FW707R gesichert werden



Beschädigung von Pedikelschrauben und Fehlplatzierung durch Verwendung des falschen Schraubendrehers!

- ▶ Führungsinstrument FW708R nur für das Einschrauben von monoaxialen Pedikelschrauben verwenden.



Beschädigung der monoaxialen Pedikelschraube beim Einschrauben mit FW708R bei falschem Sitz des Schraubendrehers!

- ▶ Schraubendreher beim Einschrauben der monoaxialen Pedikelschraube immer bis zum Anschlag in den Kopf der Pedikelschraube einführen.

Demontage

Gewinderohr FW734R und Stellschraube FW707R

- Bei Verwendung von Stellschraube FW707R mit S⁴ Perkutan Gewinderohr FW734R: Stellschraube **4** vom Gewinderohr FW734R abschrauben, siehe Abb. **A**.

Abstandshalter FW709R

- Mutter und Führungshülse **a** vom Abstandshalter **5** entfernen, siehe Abb. **B**.

Stabeinsetzinstrument FW711R

- Innenteil aus dem Stabeinsetzinstrument **6** herausschrauben, siehe Abb. **C**.

Distraktor FW238R und Distraktionsblätter kurz FW706R

- Schieber **b** betätigen und Distraktionsblätter **7** von Distraktor FW238R entfernen, siehe Abb. **D**.
- Distraktor FW238R mit Distraktionsblättern demontieren.

Montage

Hinweis

Die Skala auf der Außenhülse **3** bezieht sich auf den Bezugspunkt **c** am Körper der Pedikelschraube **d**, siehe Abb. **E**.

Hinweis

Die Skala auf den Gewindeschneidern **1** bezieht sich auf die Gesamtlänge der Dilatationshülse FW272R, siehe Abb. **F**.

Hinweis

Die Skala auf dem Führungsinstrument **2** bezieht sich auf den Bezugspunkt **c** am Körper der monoaxialen Pedikelschraube **e**, siehe Abb. **G**.

Die Rundummarkierung **f** dient als Orientierungshilfe bei Verwendung des Instruments als Führungsinstrument zum Wiederaufsetzen der Außenhülse.

Gewinderohr FW734R und Stellschraube FW707R

- Bei Verwendung von Stellschraube FW707R mit S⁴ Perkutan Gewinderohr FW734R: Stellschraube **4** auf Gewinderohr FW734R schrauben, siehe Abb. **H**.

Abstandshalter FW709R

- Mutter von Abstandshalter **5** sowie Führungshülse und Mutter von FW241R **a** in dargestellter Reihenfolge auf Gewinde von Abstandshalter **5** schrauben, siehe Abb. **I**.

Stabeinsetzinstrument FW711R

- Innenteil in Stabeinsetzinstrument **6** einführen und festschrauben, siehe Abb. **J**.

Distraktor FW238R und Distraktionsblätter kurz FW706R

- Distraktor FW238R montieren, siehe TA012384.
- Distraktionsblätter **7** auf Distraktor FW238R stecken, siehe Abb. **K**.

Aesculap®

S⁴ MIS Instrumente

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

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

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 Verblässung 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. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

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

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.

- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- ▶ Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.

Aesculap®

S⁴ MIS Instrumente

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R–FW716R	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ FW712R	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW714R–FW716R	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

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

Aesculap®

S⁴ MIS Instrumente

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.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

S⁴ MIS Instrumente

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

S⁴ MIS Instrumente

Kontrolle, Wartung und Prüfung



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

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

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

Verpackung

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

Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

Hinweis

Zur Vermeidung von Brüchen aufgrund von Spannungsrissskorrosion Instrumente mit Sperre offen oder maximal im ersten Sperrenzahl fixiert sterilisieren.

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

Lagerung

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

Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Entsorgung

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



Technical alterations reserved

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 014087

09/13

V6