

Aesculap Spine

(GB)

Instructions for use

(USA)

S⁴ percutaneous instruments

(D)

Gebrauchsanweisung

S⁴ perkutan-Instrumente

(F)

Mode d'emploi

Instruments percutanés S⁴

(E)

Instrucciones de manejo

Instrumentos percutáneos S⁴

(I)

Istruzioni per l'uso

S⁴ strumenti percutanei

(P)

Instruções de utilização

Instrumentos percutâneos S⁴

(NL)

Gebruiksaanwijzing

S⁴ percutaan-instrumenten

(RUS)

Инструкция по применению

S⁴ инструменты для чрескожных вмешательств

(CZ)

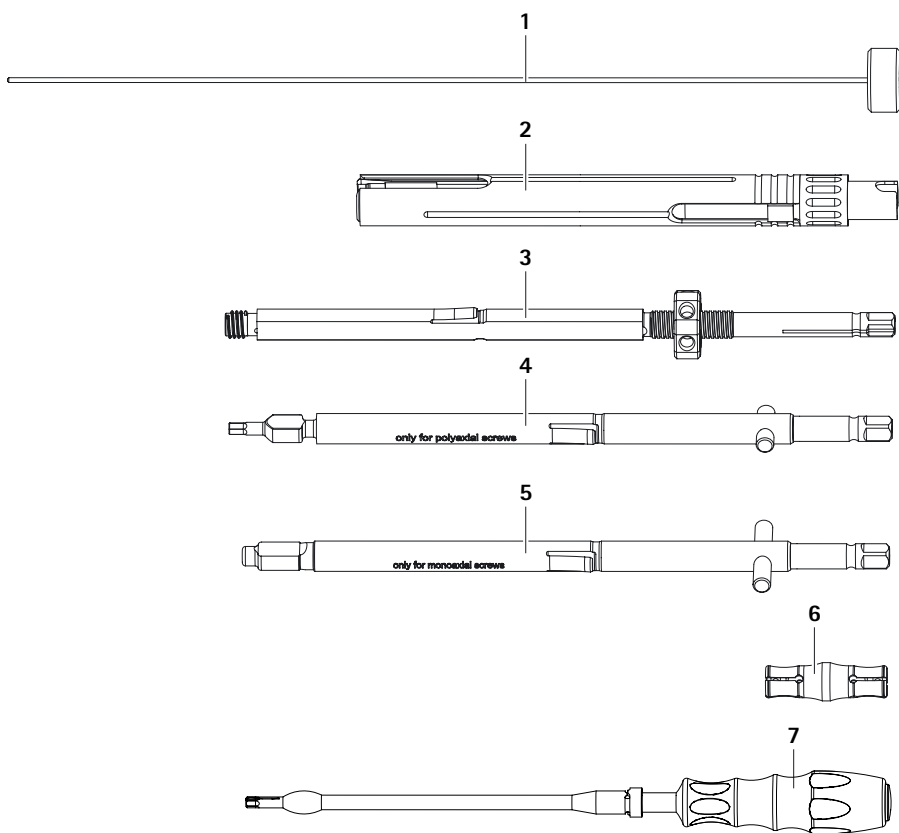
Návod k použití

S⁴ Perkutánní nástroje

(PL)

Instrukcja użytkowania

S⁴ Instrumenty przezskórne



S⁴ percutaneous instruments

Legend

- 1 Cleaning instrument FW692R
- 2 Clamping sleeve FW693R
- 3 Inner sleeve FW694R
- 4 Screwdriver FW695R
(for polyaxial S⁴ screws)
- 5 Screwdriver FW696R
(for monoaxial S⁴ screws)
- 6 Axial spacer FW143P
- 7 Insertion instrument for locking screws FW697R

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Date of manufacture

Intended use

S⁴ percutaneous instruments are used for the implantation of cannulated S⁴ implants of the S⁴ Spinal System in percutaneous operating technique.

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge or experience.
- Read, follow and keep the instructions for use.
- Use the product only for its intended purpose, see Intended use.
- Remove the transport packaging and thoroughly clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.

- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- 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.
- Read, observe and keep the operating manuals for S⁴ Spinal System Instrumentation, S⁴ FRI and, if applicable, S⁴ SRI.

Safe operation



DANGER

Danger of death of the patient caused by pushing the guide wire into the aorta!

- When inserting the S⁴ implants or S⁴ instruments with the guide wire, always observe the markings on the guide wire.
- Hold the guide wire with a forceps.
- Remove the guide wire at the right moment.



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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



Cleaning instrument FW692R

The cleaning instrument is used for cleaning/clearing the cannulation, if a cannulated instrument becomes blocked intra-operatively with soft tissue or bone chips.



Risk of injury if cannulated instruments are punctured with the cleaning instrument!

- Remove the obstruction carefully with mild pressure.
- Always insert the cleaning instrument in the direction of the working end.
- Do not obstruct the outlet with your hand.



Damage to cannulated instruments if the cleaning instrument is incorrectly applied!

- Always insert the cleaning instrument in the direction of the working end.
- Check the cleaning instrument for bending, kinks and other damage before use.

- Disassemble the instrument as far as possible on a separate sterile table, if applicable, see Disassembling.
- Carefully insert the cleaning instrument into the cannulation from the handle side in the direction of the working end.
- Remove the obstruction by applying mild pressure with the handle part. Ensure that the cannulation does not become occluded.
- Assemble the instrument, if applicable, see Assembling.

Clamping sleeve FW693R and screwdriver FW695R/FW696R

Screwdrivers facilitate the percutaneous application of pedicle screws from the S⁴ Spinal System. Depending on the type of screw, the corresponding screwdriver for monoaxial or polyaxial screws must be chosen.

- Assemble the clamping sleeve, see Assembling.

Inserting the pedicle screws in the clamping sleeve

- Turn fixing screw **C** in the direction of the arrow until the thread in the direction of the working end becomes visible, see Fig. 1.

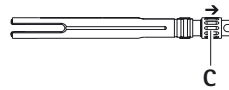


Fig. 1

- Pull back outer sleeve **A** as far as possible in the direction of fixing screw **C**, see Fig. 2.

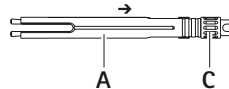


Fig. 2

- Insert screwdriver **F** into clamping sleeve **2** from the rear end. Ensure that the lateral lugs slide into the grooves right to the bottom, see Fig. 3.

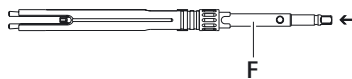


Fig. 3

S⁴ percutaneous instruments

- Insert the working ends of the pedicle screws into tension sleeve B, see Fig. 4.

When using polyaxial pedicle screws: Ensure that the hexagon of the screwdriver is fully inserted in the hexagon of the polyaxial pedicle screw.

When using monoaxial pedicle screws: Ensure that the dihedron sits securely in the screw head.

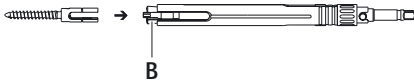


Fig. 4

- Slide outer sleeve A in the direction of the pedicle screw and with fixing screw C clamp pedicle screw in clamping sleeve 2, see Fig. 5.
- Check to ensure that the implant is properly seated in the clamping sleeve 2.

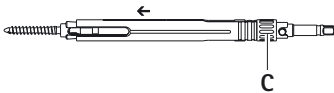


Fig. 5

- For implanting the pedicle screw and inserting the rod, see operating technique or operating manual for the S⁴ Spinal System, S⁴ FRI and S⁴ SRI.

Removing the clamping sleeve from the applied pedicle screw

- Turn fixing screw C in the direction of the arrow until the thread in the direction of the working end becomes visible, see Fig. 6.

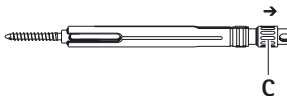


Fig. 6

- Pull back outer sleeve A in the direction of fixing screw C.
- Completely remove clamping sleeve 2, see Fig. 7.

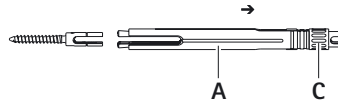


Fig. 7

Disassembling

Clamping sleeve FW693R

- Remove outer sleeve A over collet B in the direction of the working end.
- Unscrew fixing screw C from the rear end and remove from collet B, see Fig. 8.

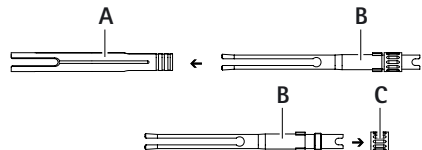


Fig. 8

Inner sleeve FW694R

- Unscrew nut D from inner sleeve E, see Fig. 9.



Fig. 9



Assembling

Clamping sleeve FW693R

- Screw fixing screw **C** onto collet **B** until the thread of the collet is no longer visible.
- Push on outer sleeve **A** from the front end over collet **B**, see Fig. 10. Ensure that the slots are aligned with the slot nuts. The grooved end of the clamping sleeve should point in the direction of fixing screw **C** for improved usability.

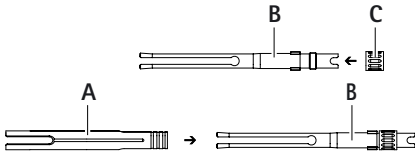


Fig. 10

Inner sleeve FW694R

- Screw nut **D** onto inner sleeve **E**, see Fig. 11.



Fig. 11

Validated reprocessing procedure

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

S⁴ percutaneous instruments

General information

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

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion of stainless steel. Consequently, the time interval between application and processing should not exceed 6 hours, pre-cleaning fixating temperatures >45 °C should not be used, and no fixating disinfectants (containing aldehydes/alcohols) should be used.

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

Residues containing chlorine or chloride – e.g. in surgical residues, drugs, saline solutions and water for cleaning, disinfection and sterilization – may cause corrosion damage to stainless steel (pinholing, stress corrosion), thus rendering the products unusable. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

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

- Visible changes to materials e.g. fading or changes in the color of titanium or aluminum. As regards aluminum, visible changes to the surface may already occur at a pH level of >8 in the application/working solution.
- Material damage such as corrosion, cracks, fractures, premature deterioration or swelling.
- Do not use process chemicals that cause stress cracks or brittleness in plastics.
- Clean the product immediately after use.

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

- 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.



Preparation at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Rinse non-visible surfaces such as those in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, preferably with distilled water, using a disposable syringe for instance.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

Preparation before cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/disinfection



CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents approved for aluminum, plastics, and high-grade steel, for example, according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfection.

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 process if necessary.

S⁴ percutaneous instruments

Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the instrument under running tap water with a suitable cleaning brush where necessary for as long as it takes to remove all discernable residues.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (TA007747 or TE654202).
- Maneuver non-rigid components, such as adjustable screws, hinges etc during cleaning.

- Then flush these areas thoroughly at least five times with the cleaning solution using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Maneuver non-rigid components, such as adjustable screws, hinges, etc. during rinsing.
- Drain any remaining water fully.



Phase III

- Fully immerse the instrument in the disinfectant solution.
- Maneuver non-rigid components, such as adjustable screws, hinges, etc. during disinfection.
- Rinse the lumens at least five times at the beginning of the contact period using a disposable syringe (20 ml) and a suitable irrigation adapter. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Drain any remaining water fully.

Phase IV

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

Phase V

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

Mechanical cleaning/disinfecting

Cleaning instrument FW692R and insertion instrument for locking screws FW697R only

Note

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

Note

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

Note

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

- Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Keep working ends open for cleaning.
- Place instruments in the tray with their hinges open.

S⁴ percutaneous instruments

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline with tensides, application solution 0.5%
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to disinfectant program

D-W: Drinking water

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

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Clamping sleeve FW693R, inner sleeve FW694R, screwdriver FW695R and FW696R and axial spacer FW143P

Note

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

Note

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

Note

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



Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernable residues have been removed.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (TA007747 or TE654202).
- Maneuver non-rigid components, such as adjustable screws, hinges etc during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

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

S⁴ percutaneous instruments

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

- Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).

- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Keep working ends open for cleaning.
- Place instruments in the tray with their hinges open.

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline with tensides; application solution 0.5%
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to disinfectant program

D-W: Drinking water

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



Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or fractured components).
- Dry the product if it is wet or damp.
- Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- Check that the product functions correctly.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Assemble dismountable instruments, see Assembly.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization

Note

The product may only be sterilized when dismantled.

- Ensure that the sterilant can reach all external and internal surfaces (e.g. by opening valves and stopcocks).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the instrument.
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer specified in DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

S⁴ percutaneous instruments

Sterilization for the US market

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

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

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

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

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

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

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

Service addresses

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

Or in the US:
Aesculap Implant Systems LLC
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood, MO 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 800 214-3392
Fax: +1 314 895-4420

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

Disposal

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



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

Aesculap Implant Systems LLC
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
USA

S⁴ perkutan-Instrumente

Legende

- 1 Reinigungsinstrument FW692R
- 2 Klemmhülse FW693R
- 3 Innenhülse FW694R
- 4 Schraubendreher FW695R
(für polyaxiale S⁴ Schrauben)
- 5 Schraubendreher FW696R
(für monoaxiale S⁴ Schrauben)
- 6 Abstandshalter axial FW143P
- 7 Einsetzinstrument für Verriegelungsschrauben
FW697R

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Herstelldatum

Verwendungszweck

S⁴ perkutan-Instrumente werden zur Implantation von kanülierten S⁴-Implantaten des S⁴ Spinal Systems in perkutaner Operationstechnik 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.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich 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.
- OP-Manuals S⁴ Spinal System-Instrumentierung, S⁴ FRI und ggf. S⁴ SRI lesen, einhalten und aufbewahren.

Bedienung



GEFAHR

Lebensgefahr für den Patienten durch Vorschieben des Führungsdrahts in die Aorta!

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



Reinigungsinstrument FW692R

Das Reinigungsinstrument wird zum Reinigen/Freiräumen der Kanülierung verwendet, wenn ein kanüliertes Instrument intra-operativ mit Weichteilgewebe oder Knochenspänen verstopft ist.



WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Durchstossen von kanülierten Instrumenten mit dem Reinigungsinstrument!

- Verstopfung vorsichtig mit leichtem Druck lösen.
- Reinigungsinstrument immer Richtung Arbeitsende einführen.
- Austrittsöffnung nicht mit der Hand verschließen.



VORSICHT

Beschädigung von kanülierten Instrumenten durch fehlerhafte Anwendung des Reinigungsinstruments!

- Reinigungsinstrument immer Richtung Arbeitsende einführen.
- Reinigungsinstrument vor der Anwendung auf Biegung, Knickung oder anderweitige Beschädigung untersuchen.

- Instrument auf separatem Steriltisch so weit möglich demontieren, ggf. siehe Demontage.
- Reinigungsinstrument von Handgriffseite in Kanülierung vorsichtig in Richtung Arbeitsende einführen.
- Verstopfung durch leichten Druck mit dem Griffstück entfernen. Dabei darauf achten, dass die Kanülierung nicht verschlossen wird.
- Instrument montieren, ggf. siehe Montage.

Klemmhülse FW693R und Schraubendreher FW695R/FW696R

Schraubendreher erleichtern das perkutane Einbringen von Pedikelschrauben aus dem S⁴ Spinal System. Je nach Schraubenart muss der entsprechende Schraubendreher für mono- oder polyaxiale Schrauben gewählt werden.

- Klemmhülse zusammensetzen, siehe Montage.

Pedikelschrauben in Klemmhülse einsetzen

- Klemmschraube C so weit in Pfeilrichtung zurückdrehen, bis das Gewinde Richtung Arbeitsende sichtbar wird, siehe Abb. 1.

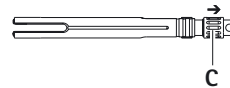


Abb. 1

- Außenhülse A so weit wie möglich Richtung Klemmschraube C zurückziehen, siehe Abb. 2.

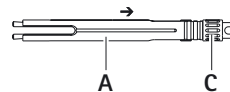


Abb. 2

- Schraubendreher F von hinten in Klemmhülse 2 einführen. Dabei darauf achten, dass die seitlichen Zapfen in die Nuten bis zum Grund gleiten, siehe Abb. 3.

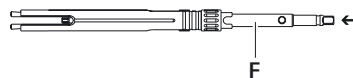


Abb. 3

S⁴ perkutan-Instrumente

- Pedikelschrauben am Arbeitsende in Spannhülse **B** einführen, siehe Abb. 4.

Bei polyaxialen Pedikelschrauben: Sicherstellen, dass der Sechskant des Schraubendrehers vollständig im Sechskant der polyaxialen Pedikelschraube eingeführt ist.

Bei monoaxialen Pedikelschrauben: Sicherstellen, dass der Zweiflach sicher im Schraubenkopf sitzt.

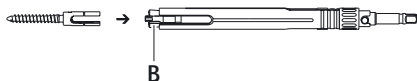


Abb. 4

- Außenhülse **A** Richtung Pedikelschraube schieben und mit Klemmschraube **C** Pedikelschraube in Klemmhülse **2** festklemmen, siehe Abb. 5.
- Sicherer Sitz des Implantats in der Klemmhülse **2** prüfen.

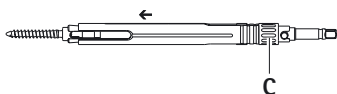


Abb. 5

- Zum Implantieren der Pedikelschraube und Einsetzen des Stabs, siehe OP-Technik bzw. OP-Manual des S⁴ Spinal Systems, S⁴ FRI und S⁴ SRI.

Klemmhülse von gesetzter Pedikelschraube abnehmen

- Klemmschraube **C** so weit in Pfeilrichtung zurückdrehen, bis das Gewinde Richtung Arbeitsende sichtbar wird, siehe Abb. 6.

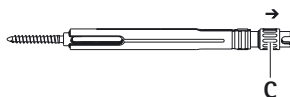


Abb. 6

- Außenhülse **A** Richtung Klemmschraube **C** zurückziehen.
- Kpl. Klemmhülse **2** abnehmen, siehe Abb. 7.

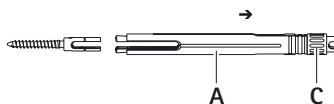


Abb. 7

Demontage

Klemmhülse FW693R

- Außenhülse **A** über die Spannzange **B** in Richtung Arbeitsende abziehen.
- Klemmschraube **C** nach hinten abschrauben und von Spannzange **B** entfernen, siehe Abb. 8.

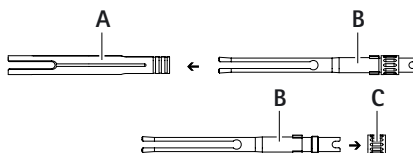


Abb. 8

Innenhülse FW694R

- Mutter **D** von Innenhülse **E** abschrauben, siehe Abb. 9.



Abb. 9



Montage

Klemmhülse FW693R

- Klemmschraube **C** auf Spannzange **B** so weit aufschrauben, bis Gewinde der Spannzange gerade verdeckt.
- Außenhülse **A** von vorne über die Spannzange **B** aufschieben, siehe Abb. 10. Dabei auf die Ausrichtung der Schlitzte zu den Nutensteinen achten. Das geriffelte Ende der Klemmhülse sollte zur besseren Bedienbarkeit Richtung Klemmschraube **C** zeigen.

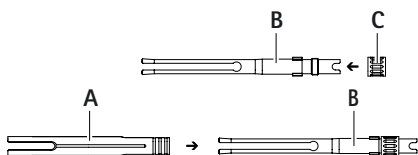


Abb. 10

Innenhülse FW694R

- Mutter **D** auf Innenhülse **E** aufschrauben, siehe Abb. 11.



Abb. 11

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

S⁴ perkutan-Instrumente

Allgemeine Hinweise

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

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Reinigung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden. Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

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

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

- Optische Materialveränderungen, wie z. B. 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.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

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

- 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.



Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbereich binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/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 Reinigungsprozess wiederholen.

S⁴ perkutan-Instrumente

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA007747 bzw. TE654202) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

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

Phase II

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



Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase IV

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

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Nur Reinigungsinstrument FW692R und Einsetz-instrument für Verriegelungsschrauben FW697R

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

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

S⁴ perkutan-Instrumente**Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion**

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Nur Klemmhülse FW693R, Innenhülse FW694R, Schraubendreher FW695R und FW696R und Abstandhalter axial FW143P

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.



Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

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

Phase II

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

S⁴ perkutan-Instrumente

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

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

T-W: Trinkwasser

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schiebeteile 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 in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

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

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

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

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

Entsorgung

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

Instruments percutanés S⁴

Légende

- 1 Instrument de nettoyage FW692R
- 2 Douille de blocage FW693R
- 3 Douille intérieure FW694R
- 4 Tournevis FW695R
(pour vis polyaxiales S⁴)
- 5 Tournevis FW696R
(pour vis monoaxiales S⁴)
- 6 Espaceur axial FW143P
- 7 Instrument d'insertion pour vis de verrouillage FW697R

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Explication
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Date de fabrication

Champ d'application

Les instruments percutanés S⁴ s'utilisent pour l'implantation des implants canulés S⁴ du système S⁴ Spinal System en technique opératoire percutanée.

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.

- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Lire, observer et conserver les manuels chirurgicaux Instrumentation S⁴ Spinal System, S⁴ FRI et le cas échéant S⁴ SRI.

Manipulation



Danger mortel pour le patient en cas de pénétration du fil de guidage dans l'aorte!

- Lors de l'insertion d'implants S⁴ ou d'instruments S⁴ par le biais du fil de guidage, tenir compte des repères sur le fil de guidage.
- Tenir le fil de guidage avec une pince.
- Retirer à temps le fil de guidage.



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



Instrument de nettoyage FW692R

L'instrument de nettoyage s'utilise pour nettoyer/dégager la canulation quand un instrument canulé est obstrué en cours d'opération par des tissus mous ou des esquilles osseuses.



AVERTISSEMENT

Danger de blessures en cas de traversée d'instruments canulés avec l'instrument de nettoyage!

- Dégager prudemment l'obstruction en exerçant une légère pression.
- Toujours introduire l'instrument de nettoyage en direction de l'extrémité de travail.
- Ne pas fermer l'ouverture de sortie avec la main.



ATTENTION

Risque de détérioration des instruments canulés en cas d'utilisation incorrecte de l'instrument de nettoyage!

- Toujours introduire l'instrument de nettoyage en direction de l'extrémité de travail.
- Avant d'utiliser l'instrument de nettoyage, vérifier qu'il n'est pas tordu, plié ou endommagé de toute autre manière.

- Démonter autant que possible l'instrument sur une table stérile distincte, voir Démontage le cas échéant.
- Introduire prudemment l'instrument de nettoyage dans la canulation en direction de l'extrémité de travail par la poignée.
- Éliminer l'obstruction en exerçant une légère pression avec le manche. Ce faisant, veiller à ce que la canulation ne soit pas fermée.
- Monter l'instrument, voir Montage le cas échéant.

Douille de blocage FW693R et tournevis FW695R/FW696R

Les tournevis facilitent l'insertion percutanée des vis pédiculaires du système S⁴ Spinal System. Il convient de choisir le tournevis correspondant au type de vis, à savoir vis monoaxiales ou vis polyaxiales.

- Assembler la douille de blocage, voir Montage.

Mise en place des vis pédiculaires dans la douille de blocage

- Dévisser la vis de blocage **C** dans le sens de la flèche jusqu'à ce que le filetage soit visible en direction de l'extrémité de travail, voir Fig. 1.

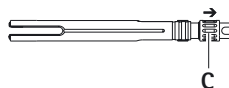


Fig. 1

- Reculer la douille extérieure **A** le plus loin possible en direction de la vis de blocage **C**, voir Fig. 2.

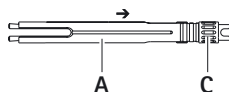


Fig. 2

- Introduire le tournevis **F** par l'arrière dans la douille de blocage **2**. Ce faisant, veiller ce que les tenons glissent à fond dans les rainures, voir Fig. 3.

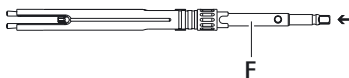


Fig. 3

Instruments percutanés S⁴

- Introduire les vis pédiculaires à l'extrémité de travail de la douille de serrage **B**, voir Fig. 4.

Pour les vis pédiculaires polyaxiales: s'assurer que l'embout hexagonal du tournevis est entièrement introduit dans l'empreinte à six pans de la vis pédiculaire polyaxiale.

Pour les vis pédiculaires monoaxiales: s'assurer que le cylindre à deux plats est solidement emboîté dans la tête de la vis.

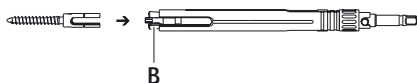


Fig. 4

- Pousser la douille extérieure **A** en direction de la vis pédiculaire et bloquer la vis pédiculaire avec la vis de blocage **C** dans la douille de blocage **2**, voir Fig. 5.
- Contrôler la bonne tenue de l'implant dans la douille de blocage **2**.

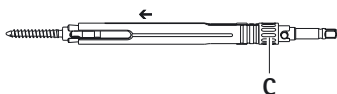


Fig. 5

- Pour l'implantation de la vis pédiculaire et l'insertion de la tige, voir la technique opératoire ou le manuel chirurgical des systèmes S⁴ Spinal System, S⁴ FRI et S⁴ SRI.

Retrait de la douille de blocage après mise en place de la vis pédiculaire

- Dévisser la vis de blocage **C** dans le sens de la flèche jusqu'à ce que le filetage soit visible en direction de l'extrémité de travail, voir Fig. 6.

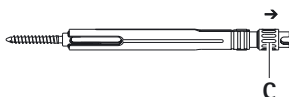


Fig. 6

- Reculer la douille extérieure **A** en direction de la vis de blocage **C**.

- Retirer l'ensemble douille de blocage **2**, voir Fig. 7.

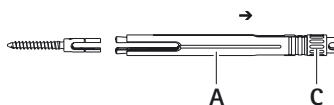


Fig. 7

Démontage

Douille de blocage FW693R

- Retirer la douille extérieure **A** au-dessus de la pince de serrage **B** en direction de l'extrémité de travail.
- Dévisser la douille de blocage **C** vers l'arrière et la retirer de la pince de serrage **B**, voir Fig. 8.

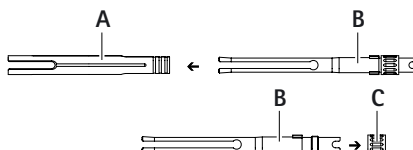


Fig. 8

Douille intérieure FW694R

- Dévisser l'écrou **D** de la douille intérieure **E**, voir Fig. 9.



Fig. 9



Montage

Douille de blocage FW693R

- Visser la vis de blocage **C** sur la pince de serrage **B** jusqu'à ce qu'elle recouvre exactement le filetage de la pince de serrage.
- Pousser la douille extérieure **A** par l'avant sur la pince de serrage **B**, voir Fig. 10. Respecter l'orientation des fentes sur les languettes. L'extrémité cannelée de la douille de blocage doit être orientée en direction de la vis de blocage **C** pour une plus grande facilité d'utilisation.

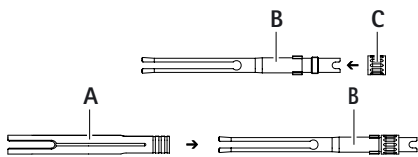


Fig. 10

Douille intérieure FW694R

- Visser l'écrou **D** sur la douille intérieure **E**, voir Fig. 11.



Fig. 11

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions adoptées en matière d'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

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Instruments percutanés S⁴

Remarques générales

Pour éviter une contamination renforcée du plateau d'instruments garni, veiller lors de l'application à ce que les instruments salis soient regroupés séparément et ne soient pas reposés sur le plateau d'instruments.

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et nettoyage 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 du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforante, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM 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 relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modifications 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 dilatation.

- Ne pas utiliser de produits chimiques de traitement qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.

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

- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.



Nettoyage/décontamination



ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination qui sont p. ex. agréés pour l'aluminium, les matières plastiques, l'acier spécial.
 - Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
-
- Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.

Nettoyage/décontamination manuels

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

Instruments percutanés S⁴

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	>15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
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

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant 15 minutes au moins. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA007747 ou TE654202), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- 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 (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- 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.

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 (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

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 (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Nettoyage/Décontamination en machine

Instrument de nettoyage FW692R et instrument d'insertion pour vis de verrouillage FW697R uniquement

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou marquage CE).

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) et atteindre une valeur Ao >3 000.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.

Instruments percutanés S⁴

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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalin avec agents tensioactifs, solution d'usage de 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermo-décontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontamineur

EP: Eau potable

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

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Douille de blocage FW693R, douille intérieure FW694R, tournevis FW695R et FW696R et espaceur axial FW143P uniquement

Remarque

Le décontamineur doit posséder en principe une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) et atteindre une valeur $A_0 > 3\,000$.

Remarque

Le décontamineur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.



Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant 15 minutes au moins. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA007747 ou TE654202), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- 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 nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- 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.

Phase II

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.

Instruments percutanés S⁴

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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalin avec dérivés tensioactifs, solution d'usage de 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable

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

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. isolation, pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Assembler le produit démontable, voir Montage.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.



Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. 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 (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

Remarque

Le produit ne peut être stérilisé qu'en état démonté.

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

Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- **Ne pas modifier le produit.**

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

Adresses de service

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

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

Élimination

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

Instrumentos percutáneos S⁴

Legenda

- 1 Instrumento de limpieza FW692R
- 2 Manguito de apriete FW693R
- 3 Casquillo interior FW694R
- 4 Destornillador FW695R
(para tornillos poliaxiales S⁴)
- 5 Destornillador FW696R
(para tornillos monoaxiales S⁴)
- 6 Distanciador axial FW143P
- 7 Aplicador de tornillos de fijación FW697R

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta.
	Fecha de fabricación

Finalidad de uso

Los instrumentos percutáneos S⁴ se utilizan para introducir implantes canulados S⁴ perteneciente al S⁴ Spinal Systems durante la operación con técnica percutánea.

Manipulación correcta y preparación

- 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 o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.

- Limpiar a fondo, a mano o a máquina, el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- Leer, seguir y conservar los manuales quirúrgicos del Instrumental S⁴ Spinal System, S⁴ FRI y en su caso, S⁴ SRI.

Manejo del producto



Peligro de muerte para el paciente si la guía se introduce en la aorta.

- Al introducir los implantes S⁴ y el instrumental S⁴ a través de la guía, observar las marcas dispuestas en la misma.
- Sujetar la guía con una pinza.
- Retirar la guía a tiempo.



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



Instrumento de limpieza FW692R

El instrumento de limpieza se utiliza para limpiar/despejar las acanaladuras, cuando el instrumental canulado se obstruye con tejido blando o partículas óseas durante la operación.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el instrumento de limpieza perfora los instrumentos canulados.

- Extraer con cuidado la obturación ejerciendo una ligera presión.
- Introducir siempre el instrumento de limpieza en el sentido del extremo de trabajo.
- No cerrar el orificio de salida con la mano.



ATENCIÓN

Peligro de daños en los instrumentos canulados por una utilización incorrecta del instrumento de limpieza.

- Introducir siempre el instrumento de limpieza en el sentido del extremo de trabajo.
- Antes de cada uso, comprobar que el instrumento de limpieza no presenta curvatura, dobleces o daños de otro tipo.
- Desmontar el instrumento en una mesa esterilizada separada tan lejos como sea posible. Si es necesario, ver Desmontaje.
- Para colocar el instrumento de limpieza dentro de la acanaladura, agarrarlo por el mango con cuidado e introducirlo en el sentido del extremo de trabajo.
- Retirar la obturación ejerciendo una ligera presión con la empuñadura. Asegurarse de que no se cierra la acanaladura.
- Montar el instrumento. Si es necesario, ver Montaje.

Manguito de apriete FW693R y destornilladores FW695R/FW696R

Los destornilladores facilitan la introducción percutánea de los tornillos pediculares en el S⁴ Spinal System. Con cada tipo de tornillo debe escogerse el destornillador correspondiente para tornillos monoaxiales o tornillos poliaxiales.

- Montaje del manguito de apriete, ver Montaje.

Colocar los tornillos pediculares en el manguito de apriete

- Desenroscar el tornillo aprisionador C en la dirección de la flecha hasta que aparezca la unión rosca en el sentido del extremo de trabajo, ver Fig. 1.



Fig. 1

- Tirar del casquillo exterior A tanto como sea posible en dirección al tornillo aprisionador C, ver Fig. 2.

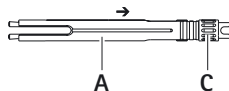


Fig. 2

- Introducir el destornillador F desde atrás en el manguito de apriete 2. Asegurarse de que las espigas laterales se deslizan dentro de la ranura hasta la base, ver Fig. 3.

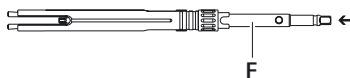


Fig. 3

Instrumentos percutáneos S⁴

- Introducir los tornillos pediculares del extremo de trabajo en el manguito de sujeción B, ver Fig. 4.

En el caso de los tornillos pediculares poliaxiales: Asegurarse de que el hexágono del destornillador se introduce completamente en el hexágono del tornillo pedicular poliaxial.

En el caso de los tornillos pediculares monoaxiales: Asegurarse de que el diedro se fija sobre la cabeza de tornillo.

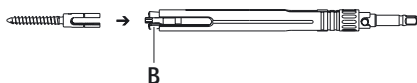


Fig. 4

- Introducir el casquillo exterior A en el sentido del tornillo pedicular y fijar el tornillo pedicular con el tornillo aprisionador C en el manguito de apriete 2, ver Fig. 5.
- Asegurarse de que el implanto está fijado correctamente en el tornillo aprisionador 2.

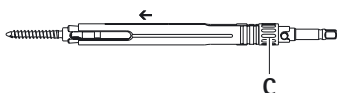


Fig. 5

- Para implantar el tornillo pedicular y colocar la barra, ver el manual quirúrgico y la técnica quirúrgica de S4 Spinal System, S4 FRI y S4 SRI.

Retirar el manguito de apriete del tornillo pedicular fijado

- Desenroscar el tornillo aprisionador C en la dirección de la flecha hasta que aparezca la unión rosca en el sentido del extremo de trabajo, ver Fig. 6.

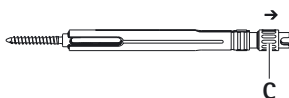


Fig. 6

- Retirar el casquillo exterior A en el sentido del tornillo aprisionador C.
- Retirar el manguito de apriete 2 completamente, ver Fig. 7.

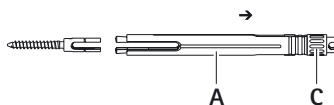


Fig. 7

Desmontaje

Manguito de apriete FW693R

- Extraer el manguito de apriete A hacia el extremo de trabajo con la ayuda de la pinza B.
- Desenroscar el tornillo aprisionador C hacia atrás y retirarlo de la pinza B, ver Fig. 8.

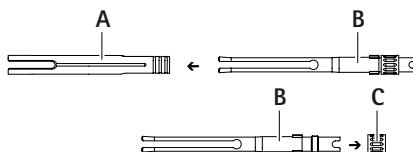


Fig. 8

Casquillo interior FW694R

- Desenroscar la tuerca D del casquillo interior E, ver Fig. 9.



Fig. 9



Montaje

Manguito de apriete FW693R

- Enroscar totalmente el tornillo aprisionador **C** en la pinza **B** hasta que se tape la rosca de la pinza.
- Empujar el casquillo exterior **A** hacia adelante sobre la pinza **B**, ver Fig. 10. Comprobar la orientación de las ranuras en la tuerca. Para poder manejarlo mejor, el extremo estriado del casquillo exterior deberá señalar en dirección al tornillo aprisionador **C**.

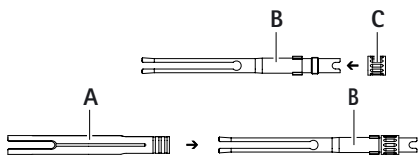


Fig. 10

Casquillo interior FW694R

- Enroscar la tuerca **D** en el casquillo interior **E**, ver Fig. 11.



Fig. 11

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Nota

Deberán cumplirse las disposiciones legales, así como 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 la homologación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos, visite Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Instrumentos percutáneos S⁴

Indicaciones generales

Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja cargada con el instrumental, procurar que, una vez utilizados, los instrumentos contaminados se recojan por separado y no se devuelvan a la bandeja.

Los residuos resecos o incrustados resultantes de las intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. 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 los productos de acero inoxidable, se pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) debido a restos de cloro y sustancias cloradas, p. ej., residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas o agua para limpieza, desinfección y esterilización. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Es importante utilizar únicamente productos químicos de proceso que hayan sido comprobados y autorizados (por VAH/DGHM o por la FDA, o que lleven marcado CE), y que hayan sido recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico, como p. ej., todo lo referente a temperatura, concentraciones o tiempos de actuación. 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. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores pH >8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, p. ej., corrosión, grietas, roturas, desgaste prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda fracturar el material o producir grietas por la tensión.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Para más información sobre el proceso de retratamiento a la hora de realizar una esterilización y una limpieza higiénicas, seguras y respetuosas con los materiales, consulte www.a-k-i.org

- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.



Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Aclarar, preferentemente con agua destilada, las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja con la ayuda, p. ej., de una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza que sean aptos para su utilización, por ejemplo, en aluminio, plásticos y acero inoxidable según las instrucciones del fabricante.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos resacos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.

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.

Instrumentos percutáneos S⁴

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frío)	>15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
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

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, durante 1 min. como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (TA007747 o TE654202), hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la ayuda de una jeringa desechable (20 ml) utilizando la solución desinfectante con acción limpiadora 5 veces como mínimo.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

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, utilizando una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

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 (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.

Limpieza/Desinfección automáticas

Sólo el instrumento de limpieza FW692R y el aplicador de tornillos de fijación FW697R

Nota

La eficacia de la desinfectadora debe estar probada (p. ej. estar homologada por la DGHM o la FDA y contar con el marcado CE).

Nota

La desinfección térmica se realizará con agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo. Se alcanzará un valor $Ao > 3\ 000$.

Nota

Se realizarán un mantenimiento y una inspección periódicos de la desinfectadora.

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.

Instrumentos percutáneos S⁴**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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalino con agentes tensioactivos, solución al 0,5%
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Sólo el manguito de apriete FW693R, el casquillo interior FW694R, los destornilladores FW695R y FW696R y el distanciador axial FW143P

Nota

La eficacia de la desinfectadora debe estar probada y acreditada (p. ej., por la DGHM o la FDA y con el marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

La desinfección térmica se realizará con agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo. Se alcanzará un valor $A_0 > 3\ 000$.

Nota

Se realizarán un mantenimiento y una inspección periódicos de la desinfectadora.



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	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 minutos. 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.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, durante 1 min. como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (TA007747 o TE654202), hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora (como mínimo 5 veces) utilizando una jeringa desechable (20 ml).
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.

Instrumentos percutáneos S⁴

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalino con agentes tensioactivos, solución al 0,5%
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- Antes de comprobar el funcionamiento del producto, lubricar las partes móviles (p. ej., articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización que va a utilizarse (p. ej., en la esterilización a vapor, con aceite en spray STERILIT® I JG600 o con lubricador por goteo, STERILIT® I JG598).

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: está seco y limpio, funciona debidamente y no presenta defectos como, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.



Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

Nota

El producto sólo puede esterilizarse desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (p. ej., abriendo las válvulas y las llaves).
- Método de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto.
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- **No modificar el producto.**

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

S⁴ strumenti percutanei

Legenda

- 1 Strumento per pulizia FW692R
- 2 Camicia di arresto FW693R
- 3 Bussola interna FW694R
- 4 Cacciavite FW695R
(per viti poliassiali S⁴)
- 5 Cacciavite FW696R
(per viti monoassiali S⁴)
- 6 Distanziatore assiale FW143P
- 7 Strumento inseritore per viti di bloccaggio FW697R

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Data di produzione

Campo di applicazione

Gli strumenti percutanei S⁴ vengono utilizzati per l'impianto di impianti cannulati S⁴ dell'S⁴ Spinal System nella tecnica operatoria percutanea.

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo di applicazione.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un accurato ciclo di pulizia (manuale o automatico).

- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Leggere, rispettare e conservare i manuali dell'intervento della strumentazione S⁴ Spinal System, S⁴ FRI e S⁴ SRI.

Operatività



PERICOLO

Pericolo di morte per il paziente da avanzamento del filo guida nell'aorta!

- Nell'introdurre gli impianti S⁴ o gli strumenti S⁴ tramite il filo guida rispettare le marcature del filo guida.
- Tenere fermo il filo guida con una pinza.
- Rimuovere tempestivamente il filo guida.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



Strumento per pulizia FW692R

Lo strumento per la pulizia viene utilizzato per pulire la cannulazione, nel caso in cui uno strumento cannulato sia intasato con tessuto o tasselli ossei in sede intraoperatoria.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in caso di urto di strumenti cannulati con lo strumento di pulizia!

- Sbloccare con cautela l'intasamento tramite una leggera pressione.
- Inserire lo strumento per la pulizia sempre in direzione dell'estremità di lavoro.
- Non chiudere l'apertura di uscita con la mano.



ATTENZIONE

Danneggiamento degli strumenti cannulati a causa di utilizzo scorretto dello strumento per la pulizia!

- Inserire lo strumento per la pulizia sempre in direzione dell'estremità di lavoro.
- Prima dell'utilizzo verificare l'eventuale presenza di piegature, flessioni o altri danneggiamenti sullo strumento per la pulizia.

- Eventualmente smontare per quanto possibile lo strumento su un piano sterile separato, vedere Smontaggio.
- Inserire con cautela lo strumento per la pulizia dal lato dell'impugnatura nella cannulazione in direzione dell'estremità di lavoro.
- Eliminare con cautela l'intasamento tramite una leggera pressione con l'impugnatura. Verificare che la cannulazione non sia chiusa.
- Se necessario, montare lo strumento, vedere Montaggio.

Camicia di arresto FW693R e cacciavite FW695R/FW696R

I cacciavite facilitano l'inserimento percutaneo delle viti transpeduncolari dall'S⁴ Spinal System. A seconda del tipo di vite deve essere scelto il cacciavite corrispondente per viti monoassiali e poliassiali.

- Assemblare la camicia di arresto, vedere Montaggio.

Inserire le viti transpeduncolari nella camicia di arresto.

- Girare la vite di arresto **C** nella direzione della freccia finché non è visibile la filettatura in direzione dell'estremità di lavoro, vedere Fig. 1.

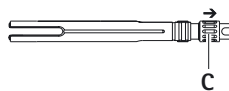


Fig. 1

- Ruotare la bussola esterna **A** il più possibile in direzione della vite di arresto **C**, vedere Fig. 2.

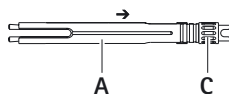


Fig. 2

- Inserire il cacciavite **F** da dietro nella camicia d'arresto **2**. Assicurarsi che i perni laterali scorrano fino in fondo nelle scanalature, vedere Fig. 3.

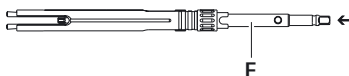


Fig. 3

S⁴ strumenti percutanei

- Inserire le viti transpeduncolari all'estremità di lavoro nella boccola di serraggio **B**, vedere Fig. 4.

Per le viti transpeduncolari poliassiali: Assicurarsi che l'esagono del cacciavite sia inserito completamente nell'esagono della vite transpeduncolare poliassiale.

Per le viti transpeduncolari monoassiali: Assicurarsi che il diedro sia fissato correttamente nella testa della vite.

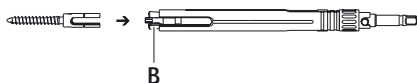


Fig. 4

- Inserire la bussola esterna **A** in direzione della vite transpeduncolare e con la vite di arresto **C** fissare la vite transpeduncolare nella camicia di arresto **2**, vedere Fig. 5.
- Verificare che l'impianto sia posizionato nella camicia di arresto **2**.

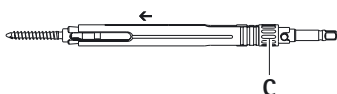


Fig. 5

- Per l'impianto della vite transpeduncolare e l'inserimento della barra, vedi la tecnica chirurgica e/o il manuale dell'intervento dell'S⁴ Spinal System, S⁴ FRI e S⁴ SRI.

Rimuovere la camicia di arresto dalla vite transpeduncolare

- Girare la vite di arresto **C** nella direzione della freccia finché non è visibile la filettatura in direzione dell'estremità di lavoro, vedere Fig. 6.

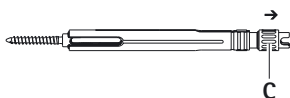


Fig. 6

- Fare arretrare la bussola esterna **A** in direzione della vite di arresto **C**.
- Rimuovere la camicia di arresto **2** completa, vedere Fig. 7.

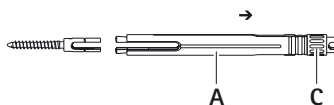


Fig. 7

Smontaggio

Camicia di arresto FW693R

- Sfilare la bussola esterna **A** attraverso la pinza di serraggio **B** in direzione dell'estremità di lavoro.
- Allentare la vite di arresto **C** indietro e rimuoverla dalla pinza di serraggio **B**, vedere Fig. 8.

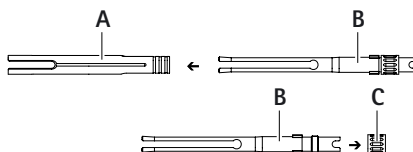


Fig. 8

Bussola interna FW694R

- Svitare il dado **D** dalla bussola interna **E**, vedere Fig. 9.



Fig. 9



Montaggio

Camicia di arresto FW693R

- Avvitare la vite di arresto **C** sulla pinza di serraggio **B** finché la filettatura della pinza non viene coperta.
- Inserire la boccola esterna **A** dal davanti attraverso la pinza di serraggio **B**, vedere Fig. 10. Fare attenzione all'allineamento degli intagli rispetto ai tasselli scorrevoli. Per un migliore impiego, l'estremità scanalata della camicia d'arresto deve essere rivolta verso la vite di arresto **C**.

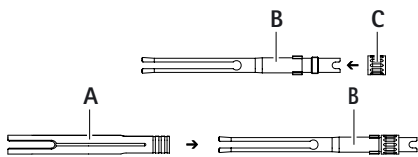


Fig. 10

Bussola interna FW694R

- Avvitare il dado **D** sulla bussola interna **E**, vedere Fig. 11.



Fig. 11

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Osservare le leggi nazionali, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le normative 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 a quella manuale.

Nota

E' necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

S⁴ strumenti percutanei

Avvertenze generali

Per evitare contaminazioni più accentuate del vassoio strumenti equipaggiato, già durante l'uso fare in modo che gli strumenti sporchi siano raccolti separatamente e non vengano riposti nel vassoio strumenti.

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e possono causare corrosione dell'acciaio inossidabile. Pertanto tra l'uso e la pulizia 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, nell'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.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere rigorosamente osservate. Altrimenti ciò può causare 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.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.

Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org

- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.



Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Sciacquare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Usare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore sono ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato.
 - Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
-
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.

Pulizia/disinfezione manuale

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

S⁴ strumenti percutanei

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	>15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari
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

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 min., accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA007747 e/o TE654202) per almeno 1 min oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- 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 con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

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.
- All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo. accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

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 (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciato o aria compressa di tipo medicale.

Pulizia/disinfezione automatiche

Solo strumento per la pulizia FW692R e strumento inseritore per viti di bloccaggio FW697R

Nota

Il disinfettore deve fondamentalmente avere un'efficacia testata (ad es. omologazione DGHM o FDA o marchio CE).

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) e deve venire raggiunto un valore $A_0 > 3000$.

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.
- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.

S⁴ strumenti percutanei**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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione d'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Solo camicia di arresto FW693R, bussola interna FW694R, cacciavite FW695R e FW696R e distanziatore assiale FW143P

Nota

In linea di principio il disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione DGHM o FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) e deve venire raggiunto un valore Ao >3 000.

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.



Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio qua- ternari
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA007747 e/o TE654202) per almeno 1 min oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore mono-camera senza ultrasuoni

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.
- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.

S⁴ strumenti percutanei

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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione pronta all'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

Controllo, manutenzione e verifica

**ATTENZIONE**

Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!

➤ Prima di eseguire il controllo del funzionamento, oliare le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.



Imballo

- 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 contaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

Sterilizzazione

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante riesca a raggiungere tutte le superfici esterne e 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 una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice a vapore ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Non modificare il prodotto.**

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

Smaltimento

- Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

Instrumentos percutâneos S⁴

Legenda

- 1 Instrumento de limpeza FW692R
- 2 Bucha de aperto FW693R
- 3 Bucha interna FW694R
- 4 Chave de parafusos FW695R
(para parafusos poliaxiais S⁴)
- 5 Chave de parafusos FW696R
(para parafusos monoaxiais S⁴)
- 6 Suporte de afastamento axial FW143P
- 7 Instrumento introdutor para parafusos de travamento FW697R

Símbolos existentes no produto e embalagem

Símbolo	Explicação
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Data de fabrico

Aplicação

Os instrumentos percutâneos S⁴ são utilizados para a implantação de implantes canulados S⁴ do S⁴ Spinal System na técnica cirúrgica percutânea.

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar bem o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou automática).

- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- Ler, cumprir e guardar os manuais cirúrgicos dos instrumentos S⁴ Spinal System, S⁴ FRI e, se necessário, S⁴ SRI.

Utilização



Perigo de morte para o doente se o fio de Kirschner for avançado até à aorta!

- Ao inserir os implantes S⁴ ou instrumentos S⁴ através do fio de Kirschner, respeitar as marcações existentes no fio.
- Segurar o fio de Kirschner com uma pinça.
- Remover o fio de Kirschner atempadamente.



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



Instrumento de limpeza FW692R

O instrumento de limpeza é utilizado para a limpeza/desobstrução da canulação, sempre que um instrumento canulado estiver obstruído com tecido mole ou fragmentos de osso durante a operação.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos ao perfurar instrumentos canulados com o instrumento de limpeza!

- Libertar a obstrução cuidadosamente e com uma ligeira pressão.
- Introduzir o instrumento de limpeza sempre no sentido da extremidade de trabalho.
- Não fechar a abertura de saída manualmente.



CUIDADO

Danificação de instrumentos canulados devido a uma aplicação errada do instrumento de limpeza!

- Introduzir o instrumento de limpeza sempre no sentido da extremidade de trabalho.
- Verificar o instrumento de limpeza antes da utilização quanto a flexão, dobras ou outras danificações.

- Desmontar o instrumento o mais possível sobre uma mesa esterilizada separada, se necessário, ver Desmontagem.
- Introduzir cuidadosamente o instrumento de limpeza na canulação pelo lado do punho, no sentido da extremidade de trabalho.
- Remover a obstrução, pressionando ligeiramente com o punho. Neste processo, ter atenção para que a canulação não seja fechada.
- Montar o instrumento, se necessário, ver Montagem.

Bucha de aperto FW693R e chave de parafusos FW695R/FW696R

As chaves de parafusos facilitam a introdução percutânea de parafusos pediculares do S⁴ Spinal System. Em função do tipo de parafusos, deve ser seleccionada a chave de parafusos adequada para parafusos mono ou poliaxiais.

- Montar a bucha de aperto, ver Montagem.

Inserir os parafusos pediculares na bucha de aperto

- Desapertar o parafuso de aperto **C** no sentido da seta, até que a rosca fique visível no sentido da extremidade de trabalho, ver Fig. 1.

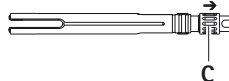


Fig. 1

- Puxar a bucha externa **A** para trás o mais possível, no sentido do parafuso de aperto **C**, ver Fig. 2.

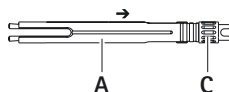


Fig. 2

- Introduzir a chave de parafusos **F** na bucha de aperto **2**, a partir da parte traseira. Ter atenção para que os pinos laterais deslizem até ao fundo nas ranhuras, ver Fig. 3.

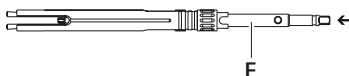


Fig. 3

Instrumentos percutâneos S⁴

- Introduzir os parafusos pediculares na bucha de fixação **B** pela extremidade de trabalho, ver Fig. 4.

Em caso de parafusos pediculares poliaxiais: Assegurar que o sextavado da chave de parafusos está completamente introduzido no sextavado do parafuso pedicular poliaxial.

No caso de parafusos pediculares monoaxiais: Assegurar que as duas faces estão bem assentes na cabeça de parafuso.

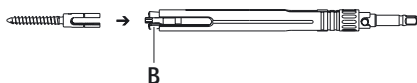


Fig. 4

- Deslizar a bucha externa **A** no sentido do parafuso pedicular e fixar o parafuso pedicular com o parafuso de aperto **C** na bucha de aperto **2**, ver Fig. 5.
- Verificar o engate correcto do implante na bucha de aperto **2**.

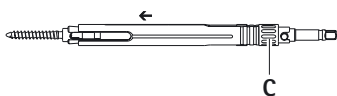


Fig. 5

- Para a implantação do parafuso pedicular e a introdução da barra, consultar a técnica cirúrgica ou o manual cirúrgico do S⁴ Spinal System, S⁴ FRI e S⁴ SRI.

Retirar a bucha de aperto do parafuso pedicular colocado

- Desapertar o parafuso de aperto **C** no sentido da seta, até que a rosca fique visível no sentido da extremidade de trabalho, ver Fig. 6.

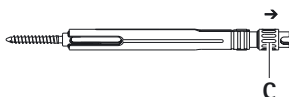


Fig. 6

- Puxar a bucha externa **A** para trás, no sentido do parafuso de aperto **C**.
- Retirar a bucha de aperto completa **2**, ver Fig. 7.

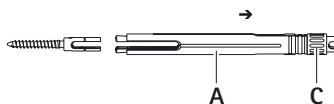


Fig. 7

Desmontagem

Bucha de aperto FW693R

- Retirar a bucha externa **A** através da pinça tensora **B** no sentido da extremidade de trabalho.
- Desaparafusar o parafuso de aperto **C** para trás e retirá-lo da pinça tensora **B**, ver Fig. 8.

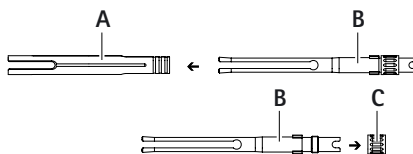


Fig. 8

Bucha interna FW694R

- Desaparafusar a porca **D** da bucha interna **E**, ver Fig. 9.



Fig. 9



Montagem

Bucha de aperto FW693R

- Aparafusar o parafuso de aperto **C** na pinça tensora **B**, até que a rosca da pinça tensora fique tapada.
- Deslizar a bucha externa **A** a partir da frente sobre a pinça tensora **B**, ver Fig. 10. Ter em atenção o alinhamento das ranhuras em relação às porcas em T. A extremidade ondulada da bucha de aperto deve apontar para o parafuso de aperto **C** para um melhor manuseamento.

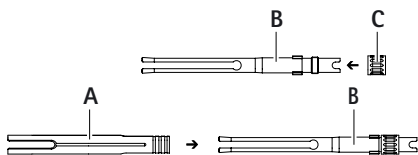


Fig. 10

Bucha interna FW694R

- Aparafusar a porca **D** na bucha interna **E**, ver Fig. 11.



Fig. 11

Método de reprocessamento validado

Nota

Ao efectuar o reprocessamento, ter em atenção as normas legais nacionais, as normas e directivas nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene.

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 o reprocessamento deste produto médico apenas demonstrará bons resultados após uma validação prévia do método de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Para obter informações actualizadas sobre o reprocessamento, consultar também a extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

Instrumentos percutâneos S⁴

Informações gerais

Para evitar uma contaminação agravada do tabuleiro de instrumentos, ter atenção durante a aplicação para que os instrumentos com impurezas sejam depositados num recipiente separado e não novamente no tabuleiro.

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão em aço inoxidável. Como tal, não exceder um período de tempo de 6 horas entre a aplicação e a limpeza, nem utilizar temperaturas de limpeza prévia de >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente des-salinizada e deixar secar.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH/DGHM 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, no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reacção. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações do material a nível visual, por exemplo, desbotamento ou alterações da cor em titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH de >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Não utilizar produtos químicos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto imediatamente após a utilização.

Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, consultar www.a-k-i.org

- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar bem o produto com água corrente.



Preparação no local de utilização

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- Lavar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com por exemplo uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

Limpeza/desinfecção



CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Usar produtos de limpeza e desinfetantes homologados, por exemplo, para alumínio, plástico, aço inoxidável, tendo em consideração as instruções do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.

- Realizar uma limpeza por ultra-sons:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.

Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza.

Instrumentos percutâneos S⁴

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	>15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
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

Fase I

- Mergulhe o produto completamente na solução desinfectante de limpeza activa, no mínimo durante 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto sob água corrente, se necessário, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (TA007747 ou TE654202), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.
- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo parafusos de ajuste, articulações, etc.

- De seguida, limpar estes pontos em profundidade com uma solução desinfectante de limpeza activa, com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml), pelo menos, 5 vezes.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário existe perigo de corrosão.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.



Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- Durante a desinfecção, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de reação, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis fiquem molhadas.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

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 (20 ml) e um adaptador de irrigação adequado, pelo menos, 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar o produto com um pano que não desfie ou com ar comprimido adequado para utilização médica.

Limpeza/desinfecção automática

Apenas instrumento de limpeza FW692R e instrumento introdutor para parafusos de travamento FW697R

Nota

Por norma, o aparelho de desinfecção deve possuir uma eficácia comprovada (por exemplo homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE).

Nota

Durante a desinfecção térmica deve utilizar-se água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo, qualidade de água potável) e obter-se um valor Ao de >3000.

Nota

O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.
- Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.
- Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.

Instrumentos percutâneos S⁴**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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso 0,5%
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa do aparelho de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Apenas bucha de aperto FW693R, bucha interna FW694R, chave de parafusos FW695R e FW696R e suporte de afastamento axial FW143P

Nota

Por norma, o aparelho de desinfecção deve possuir uma eficácia comprovada (por exemplo, homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE conforme a DIN EN ISO 15883).

Nota

No caso de desinfecção térmica, deve utilizar-se água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com a qualidade de água potável) e alcançar um valor Ao de >3 000.

Nota

O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.



Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	>15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhe o produto completamente na solução desinfetante de limpeza activa, no mínimo durante 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (TA007747 ou TE654202), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.
- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário existe perigo de corrosão.

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.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector.
- Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.
- Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.

Instrumentos percutâneos S⁴

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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso 0,5%
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa do aparelho de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!

➤ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo articulações, corredeiras e barras rosca-das) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, óleo pulverizador STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: secura, limpeza, funcionamento e danos, por exemplo isolamento, peças corroidas, soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e quebradas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Verificar o funcionamento correcto do produto.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentam danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.



Embalagem

- Colocar o produto no local previsto para o efeito 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 impede uma nova contaminação do produto durante o armazenamento (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

Nota

O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado.

- Assegurar que o produto de esterilização alcança todas as superfícies externas e internas (por exemplo abrindo as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto.
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: garantir que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- **Não modificar o produto.**

- Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações dos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

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

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Eliminação

- Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

S⁴ percutaan-instrumenten

Legenda

- 1 Reinigingsinstrument FW692R
- 2 Klemhuls FW693R
- 3 Binnenhuls FW694R
- 4 Schroevendraaier FW695R
(voor polyaxiale S⁴ schroeven)
- 5 Schroevendraaier FW696R
(voor monoaxiale S⁴ schroeven)
- 6 Afstandhouder axiaal FW143P
- 7 Inbrenginstrument voor vergrendelingsschroeven FW697R

Symbolen op het product en verpakking

Symbool	Verklaring
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie
	Productiedatum

Gebruiksdoel

S⁴ percutaan-instrumenten worden gebruikt voor de implantatie van gecanuleerde S⁴-implantaten van het S⁴ Spinal System in percutane operatietechniek.

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het grondig (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Lees de OP-manuals betreffende S⁴ Spinal System-instrumenten, S⁴ FRI en indien nodig S⁴ SRI, houd u aan de instructies en bewaar de documenten.

Gebruik



Levensgevaar voor de patiënt door doorschuiven van de voerdraad in de aorta!

- Let bij het inbrengen van S⁴-implantaten of S⁴-instrumenten over de voerdraad op de merktekens op de voerdraad.
- Houd de voerdraad met een tang vast.
- Verwijder de voerdraad tijdig.



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



Reinigingsinstrument FW692R

Het reinigingsinstrument wordt gebruikt voor het reinigen/leegmaken van de canulering, als een gecanuleerd instrument intra-operatief verstopt is geraakt met weefsel van weke delen of botsplinters.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding bij het kapotstoten van gecanuleerde instrumenten met het reinigingsinstrument!

- Verwijder een verstopping voorzichtig met zachte druk.
- Voer het reinigingsinstrument altijd in de richting van het werkuiteinde in.
- Sluit de uitgangsoening niet met de hand af.



VOORZICHTIG

Beschadiging van gecanuleerde instrumenten door foutief gebruik van het reinigingsinstrument!

- Voer het reinigingsinstrument altijd in de richting van het werkuiteinde in.
 - Controleer het reinigingsinstrument vóór gebruik op verbuiging, knikken of andersoortige beschadiging.
-
- Demonteer het instrument zoveel mogelijk op een separate steriele tafel, indien nodig zie Demontage.
 - Voer het reinigingsinstrument vanaf de handgreep in de canulering voorzichtig in, in de richting van het werkuiteinde.
 - Verwijder een verstopping door lichte druk met het greepstuk. Let er daarbij op dat de canulering niet wordt afgesloten.
 - Monteer het instrument, eventueel zie Montage.

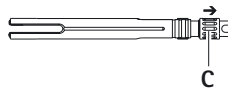
Klemhuls FW693R en schroevendraaier FW695R/FW696R

Schroevendraaiers vergemakkelijken het percutane inbrengen van pediculusschroeven van het S⁴ Spinal System. Afhankelijk van het schroeftype dient de betreffende schroevendraaier voor mono- of polyaxiale schroeven worden gekozen.

- Klemhuls monteren, zie Montage.

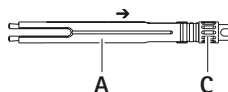
Pediculusschroeven in de klemhuls inbrengen.

- Draai klem Schroef C zo ver terug in de richting van de pijl tot de schroefdraad in de richting van het werkuiteinde zichtbaar wordt, zie Afb. 1



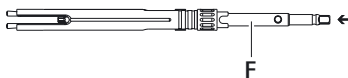
Afb. 1

- Trek buitenhuls A zover mogelijk terug in de richting van klem Schroef C, zie Afb. 2.



Afb. 2

- Voer schroevendraaier F van achteren in klemhuls 2 in. Zorg ervoor, dat de zijdelingse tapen tot onderaan in de gleuven glijden, zie Afb. 3.



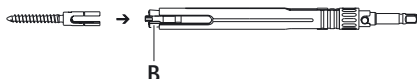
Afb. 3

S⁴ percutaan-instrumenten

- Voer de pediculusschroeven aan het werkuiteinde in spanhuls **B** in, zie Afb. 4.

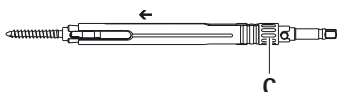
Bij polyaxiale pediculusschroeven: ervoor zorgen dat de zeskant van de schroevendraaier volledig is ingevoerd in de zeskant van de polyaxiale pediculusschroef.

Bij monoaxiale pediculusschroeven: ervoor zorgen dat het tweevlak stevig in de schroefkop zit.



Afb. 4

- Schuif buitenhuls **A** in de richting van de pediculusschroef en klem de pediculusschroef vast in klemhuls **2** met klemschroef **C**, zie Afb. 5.
- Controleer of het implantaat in de klemhuls **2** stevig vastzit.

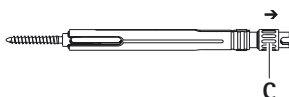


Afb. 5

- Zie voor het implanteren van de pediculusschroef en het inzetten van de staaf, OP-Techniek respectievelijk OP-Manual van S⁴ Spinal Systems, S⁴ FRI en S⁴ SRI.

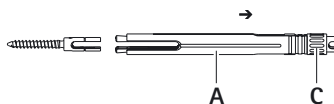
Neem de klemhuls van de ingebrachte pediculusschroef af.

- Draai klemschroef **C** zo ver terug in de richting van de pijl tot de schroefdraad in de richting van het werkuiteinde zichtbaar wordt, zie Afb. 6



Afb. 6

- Trek buitenhuls **A** terug in de richting van klemschroef **C**.
- Neem klemhuls **2** eraf, zie Afb. 7.

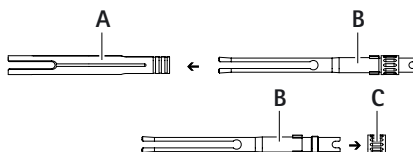


Afb. 7

Demontage

Klemhuls FW693R

- Trek buitenhuls **A** van spantang **B** af in de richting van het werkuiteinde.
- Schroef klemschroef **C** naar achteren eraf en verwijder deze van spantang **B**, zie Afb. 8.



Afb. 8

Binnenhuls FW694R

- Schroef moer **D** van binnenhuls **E** af, zie Afb. 9.



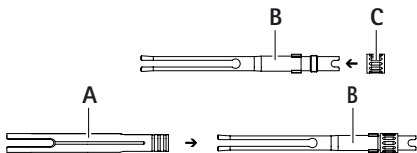
Afb. 9



Montage

Klemhuls FW693R

- Schroef klemschroef **C** op de spantang **B**, totdat de schroefdraad de spantang net bedekt.
- Schuif buitenhuls **A** van voren over spantang **B** heen, zie Afb. 10. Let daarbij op de uitrichting van de gleuven op de sleuven. Het geribbelde uiteinde van de klemhuls dient voor een gemakkelijker bediening in de richting van klemschroef **C** te wijzen.



Afb. 10

Binnenhuls FW694R

- Schroef moer **D** op binnenhuls **E**, zie Afb. 11.



Afb. 11

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Opmerking

Voer de reiniging en desinfectie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften en de nationale en internationale normen en richtlijnen en de hygiënevoorschriften.

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

Houd er rekening mee 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

Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet www.aesculap-extra.net

S⁴ percutaan-instrumenten

Algemene aanwijzingen

Om een verhoogde contaminatie van de uitgeruste instrumententray te voorkomen, dient u er tijdens het gebruik op te letten dat verontreinigde instrumenten van schone instrumenten worden gescheiden en niet in de instrumententray worden teruggelegd.

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de reiniging 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 basisreïners 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, fysiologische zoutoplossingen, reinigingswater, desinfectie en sterilisatie, leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot vernietiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Gebruik uitsluitend proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen met betrekking tot materiaalcompatibiliteit. Alle gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten nauwlettend worden gevolgd. Anders kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische veranderingen van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakteveranderingen optreden vanaf een pH-waarde van >8 in de gebruiksooplossing.
 - Materiaalaantasting zoals corrosie, scheuren, barsten, vroegtijdige veroudering of uitzetting.
 - Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheuren of brosheid kunnen veroorzaken.
 - Reinig het product onmiddellijk na het gebruik.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org
- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.



Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- Spoel oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bij producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, bij voorkeur door met gedestilleerd water en met behulp van een wegwerpspuit.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluïsvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Vorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.

Handmatige reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruppen, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

S⁴ percutaan-instrumenten

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Reinigen	KT (koud)	>15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: drinkwater

DM-W: gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product minstens 15 min volledig onder in de reinigungsactieve desinfectieoplossing. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigungsborstel totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een geschikte reinigungsborstel (TA007747 resp. TE654202) gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.
- Beweeg tijdens de reiniging alle bewegende delen zoals stelschroeven, scharnieren, enz.
- Spoel deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een wegwerpspuit (20 ml).

- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.



Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel lumina aan het begin van de inwerkingsduur ten minste 5 keer met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- Beweeg tijdens de eindspoeling alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel lumina ten minste 5 keer met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase V

- Droog het product met een pluisvrije doek of met medische perslucht.

Machinale reiniging/desinfectie

Alleen reinigingsinstrument FW692R en inbrenginstrument voor vergrendelingsschroeven FW697R

Opmerking

De betrouwbare werking van de desinfector moet zijn aangetoond (bijv. GHM- of FDA-toelating of CE-markering).

Opmerking

De thermische desinfectie moet met gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit) worden uitgevoerd en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking

Het gebruikte ontsmettingsapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

- Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging.
- Plaats het product met het geopende scharnier op de zeefkorf.

S⁴ percutaan-instrumenten**Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie**

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	VE-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline met tensiden, gebruikoplossing 0,5 %
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Volgens ontsmettingsprogramma

D-W: drinkwater

DM-W: gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Alleen klemhuls FW693R, binnenhuls FW694R, schroevendraaier FW695R en FW696R en afstandhouder axiaal FW143P

Opmerking

De betrouwbare werking van de desinfector moet zijn aangetoond (bijv. DGHM- of FDA-toelating of CE-markering in overeenstemming met DIN EN ISO 15883).

Opmerking

De thermische desinfectie moet met gedemineraliseerd water (microbiologische minstens drinkwaterkwaliteit) worden uitgevoerd en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking

Het gebruikte ontsmettingsapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.



Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: drinkwater

KT: kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product minstens 15 min volledig onder in de reinigungsactieve desinfectieoplossing. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigungsborstel totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een geschikte reinigungsborstel (TA007747 resp. TE654202) gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.
- Beweeg tijdens de reiniging alle bewegende delen zoals stelschroeven, scharnieren, enz.
- Spoel deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig door met de reinigungsoplossing en met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigungs-/desinfectie-apparaat zonder ultrasoonreiniging

- Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduw worden vermeden).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging.
- Plaats het product met het geopende scharnier op de zeefkorf.

S⁴ percutaan-instrumenten

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline met tensiden, gebruikoplossing 0,5 %
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Volgens ontsmettingsprogramma

D-W: drinkwater

DM-W: gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

➤ Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie Aesculap-STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedrupelfles JG598).

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, reinheid, werking en beschadiging, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Laat natte of vochtige producten drogen.
- Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- Controleer de werking van het product.
- Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.



Verpakking

- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- 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 (DIN EN ISO 11607).

Sterilisatie

Opmerking

Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- Zorg ervoor dat alle uitwendige en inwendige oppervlakken van het product in contact komen met het sterilisatiemiddel (bijv. door het openen van ventielen en afsluiters).
- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Het product demonteren.
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C/verblijftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: ervoor zorgen dat de maximale belading van de stoomsterilisator volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant niet wordt overschreden.

Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

S⁴ инструменты для чрескожных вмешательств

Легенда

- 1 Чистящий инструмент FW692R
- 2 Закрепительная втулка FW693R
- 3 Внутренняя втулка FW694R
- 4 Отвертка FW695R
(для полиаксиальных винтов S⁴)
- 5 Отвертка FW696R
(для моноаксиальных винтов S⁴)
- 6 Аксиальный фиксатор FW143P
- 7 Установочный инструмент для блокирующих винтов FW697R

Символы на продукте

Символ	Объяснение
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Дата изготовления

Назначение

Инструменты для чрескожных вмешательств S⁴ предназначены для имплантации канюлированных имплантатов S⁴ системы S⁴ Spinal System посредством чрескожного операционного вмешательства.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочитать инструкцию по применению, выполнять ее требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое, только что поступившее с завода изделие тщательно очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- Следует прочитать Справочник по проведению операций для наборов инструментов систем S⁴ Spinal System, инструментария S⁴ FRI и, при необходимости, S⁴ SRI, выполнять ее требования и сохранить ее.



Эксплуатация



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента во время продвижения проводника в аорту!

- Необходимо соблюдать направление проводника при вводе имплантатов S⁴ или инструментов S⁴ через маркировки проводника.
- Следует зафиксировать проводник щипцами.
- Проводник необходимо своевременно извлекать.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Чистящий инструмент FW692R

Чистящий инструмент необходим для чистки/прочистки внутреннего канала, если канюлированный инструмент был загрязнен мягкими тканями или частями костного трансплантата во время операции.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования во время прочистки канюлированного инструмента при помощи чистящего инструмента!

- Засор следует прочищать осторожно, легким нажатием.
- Чистящий инструмент необходимо вводить только в направлении рабочего конца.
- Не закрывайте выходное отверстие рукой.



ОСТОРОЖНО

Повреждение канюлированных инструментов при неправильном применении чистящего инструмента!

- Чистящий инструмент необходимо вводить только в направлении рабочего конца.
- Перед использованием необходимо осмотреть чистящий инструмент на наличие изгибов, деформаций или иных повреждений.

- Разбирать инструмент в случае см. Демонтаж разрешается только на специальном стерильном столе.
- Возьмите чистящий инструмент за ручку и осторожно введите во внутренний канал в направлении рабочего конца.

S⁴ инструменты для чрескожных вмешательств

- Удалите засор легким нажатием с помощью ручки. При этом следите за тем, чтобы внутренний канал не был закрыт.
- Сборка инструмента в случае см. Монтаж.

Закрепительная втулка FW693R и отвертка FW695R/FW696R

Отвертка облегчает процедуру чрескожного введения педикулярного винта из системы S⁴ Spinal System. Соответствующую отвертку для моно- или полиаксиальных винтов следует выбирать в зависимости от типа винта.

- Соедините закрепительные втулки, см. Монтаж.

Установите педикулярный винт в закрепительную втулку

- Поверните зажимной винт **C** в направлении стрелки пока не станет видна резьба в направлении рабочего конца, см. Рис. 1.

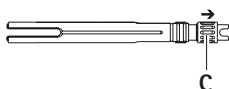


Рис. 1

- Внешнюю втулку **A** следует установить так, чтобы можно было максимально отводить ее назад в направлении зажимного винта **C**, см. Рис. 2.

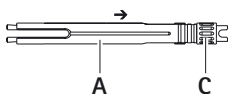


Рис. 2

- Установите отвертку **F** сзади в закрепительную втулку **2**. При этом следите за тем, чтобы боковые стержни проходили в канавки до основания, см. Рис. 3.

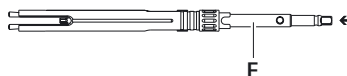


Рис. 3

- Введите педикулярный винт в зажимную втулку **B** с рабочего конца, см. Рис. 4.

Для полиаксиального педикулярного винта: Убедитесь, что шестигранник отвертки полностью введен в шестигранник полиаксиального педикулярного винта.

Для моноаксиального педикулярного винта: Убедитесь, что двугранный угол надежно установлен в головке винта.

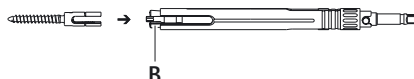


Рис. 4

- Вставьте внешнюю втулку **A** в направлении педикулярного винта и закрепить педикулярный винт в закрепительной втулке **2** с помощью зажимного винта **C**, см. Рис. 5.
- Проверьте, надежно ли закреплен имплантат в закрепительной втулке **2**.

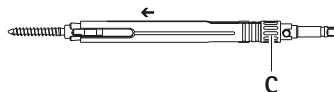


Рис. 5



- Подробную информацию по имплантации педикулярного винта и установке стержня см. Справочник по технике операций или Справочник по проведению операций для системы S⁴ Spinal Systems, S⁴ FRI и S⁴ SRI.

Снимите закрепительную втулку с установленного педикулярного винта

- Поверните зажимной винт **С** в направлении стрелки пока не станет видна резьба в направлении рабочего конца, см. Рис. 6.

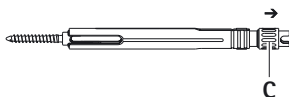


Рис. 6

- Отведите назад внешнюю втулку **А** в направлении зажимного винта **С**.
- Снимите закрепительную втулку в сборе **2**, см. Рис. 7.

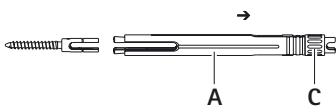


Рис. 7

Демонтаж

Закрепительная втулка FW693R

- Снимите внешнюю втулку **А** через цанговый зажим **В** в направлении рабочего конца.
- Отвинтите зажимной винт **С** назад и снимите его с цангового зажима **В**, см. Рис. 8.

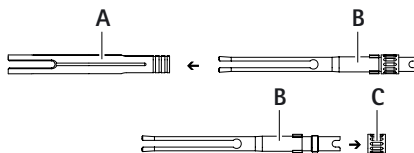


Рис. 8

Внутренняя втулка FW694R

- Отвинтите гайку **Д** с внутренней втулки **Е**, см. Рис. 9.



Рис. 9

S⁴ инструменты для чрескожных вмешательств

Монтаж

Закрепительная втулка FW693R

- Отвинчивайте зажимной винт **С** на цанговом зажиме **В** так, чтобы непосредственно закрыть резьбу цангового зажима.
- Надвиньте внешнюю втулку **А** спереди на цанговый зажим **В**, см. Рис. 10. При этом следите за положением шлиц относительно пазового сухаря. Для удобства работы ребристый конец закрепительной втулки должен указывать в направлении зажимного винта **С**.

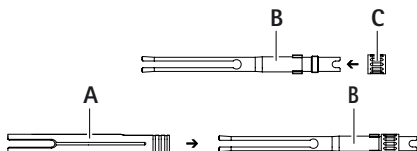


Рис. 10

Внутренняя втулка FW694R

- Навинтите гайку **Д** на внутреннюю втулку **Е**, см. Рис. 11.



Рис. 11

Утвержденный метод обработки

Указание

Соблюдать национальные требования закона, 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

Текущую информацию по обработке изделий см. также в сети Aesculap Extranet на сайте www.aesculap-extra.net



Общие указания

Чтобы не допустить сильного загрязнения заполненных лотков с инструментами при применении уже необходимо следить за тем, чтобы загрязненные инструменты собирались отдельно и не помещались снова в лотки для инструментов.

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной, а на нержавеющей стали вызвать коррозию. В этой связи нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и очисткой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, алкоголь).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (например, допуски VAH/DGHM или FDA

либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все предписания производителя химикатов касательно температуры, концентрации и времени воздействия необходимо строго соблюдать. 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.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Нельзя использовать химикаты, которые делают хрупкими искусственные материалы или вызывают на них возникновение трещин растяжения.
- Сразу же после применения изделия необходимо провести его очистку.

Дополнительная подробная информация о повторной обработке, надежной с точки зрения гигиенических требований и щадящей материал/сохраняющей изделие, см. сайт www.a-k-i.org

- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

S⁴ инструменты для чрескожных вмешательств

Подготовка на месте применения

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- Промыть, например, при помощи одноразового шприца, предпочтительно дистиллированной водой, поверхности, которые не видны, например, в изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами и в изделиях, имеющих сложную геометрию
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены, например, к применению для алюминия, искусственных материалов, стали.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Провести обработку ультразвуком:
 - в качестве эффективной механической обработки, дополняющей ручную очистку/дезинфекцию.
 - для предварительной обработки изделий с присохшими загрязнениями
 - перед машинной очисткой/дезинфекцией.
 - в качестве механической обработки – составной части машинной очистки/дезинфекции.
 - для дополнительной очистки изделия, на котором после машинной очистки/дезинфекции все же еще остались загрязнения.



Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки.

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Очистка	Кт (холодный)	>15	2	П-в	BBraun Stabimed; не содержит альдегид-фенол и четвертичные аммониевые соединения
II	Промежуточная промывка	Кт (холодный)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодный)	15	2	П-в	BBraun Stabimed; не содержит альдегид-фенол и четвертичные аммониевые соединения
IV	Окончательная промывка	Кт (холодный)	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

S⁴ инструменты для чрескожных вмешательств

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор как минимум на 15 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать под проточной водопроводной водой до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать соответствующей щеткой (TA007747 или TE654202) как минимум 1 минуту или, соответственно, до тех пор, пока загрязнений больше не останется.
- При очистке двигать 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 одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.

- При промывке двигать 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 двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- На начало течения срока обработки промыть внутренние каналы не менее 5 раз, применяя одноразовый шприц (20 мл) и соответствующий промывочный переходник. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза IV

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- При окончательной промывке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть не менее 5 раз внутренние каналы, применяя одноразовый шприц (20 мл) и соответствующий промывочный переходник.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- Просушить изделие с помощью безворсовой салфетки или медицинского сжатого воздуха.



Машинная очистка/дезинфекция

Только чистящий инструмент FW692R и установочный инструмент для блокирующих винтов FW697R

Указание

Дезинфектор должен иметь необходимый допуск (например, допуск DGHM или FDA либо маркировку CE).

Указание

При термической дезинфекции необходимо применять полностью обессоленную воду (деминерализованную, по микробиологическим показателям имеющую как минимум качества питьевой воды) и достичь значения Ао-показателя >3 000.

Указание

Применяемый дезинфектор необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

- Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).
- Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.
- Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки.
- Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.

S⁴ инструменты для чрескожных вмешательств

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline с ПАВ, рабочий раствор 0,5 %
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе дезинфектора

П-в: Питьевая вода

ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)



Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Только закрепительная втулка FW693R, внутренняя втулка FW694R, отвертка FW695R и FW696R и прокладка аксиальная FW143P

Указание

Дезинфектор должен иметь необходимый допуск (например, допуск DGHM или FDA либо маркировку CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

Указание

При термической дезинфекции необходимо применять полностью обессоленную воду (деминерализованную, по микробиологическим показателям имеющую как минимум качества питьевой воды) и достичь значения Ао-показателя >3 000.

Указание

Применяемый дезинфектор необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая чистка	Кт (холодный)	>15	2	П-в	BBraun Stabimed; не содержит альдегид-фенол и четвертичные аммониевые соединения
II	Полоскание	Кт (холодный)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

S⁴ инструменты для чрескожных вмешательств

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор как минимум на 15 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать соответствующей щеткой (TA007747 или TE654202) как минимум 1 минуту или, соответственно, до тех пор, пока загрязнений больше не останется.
- При очистке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.



Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

- Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).
- Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.
- Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки.
- Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline с ПАВ, рабочий раствор 0,5 %
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе дезинфектора

П-в: Питьевая вода

ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

S⁴ инструменты для чрескожных вмешательств

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) смазать перед проверкой на функциональность специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром - спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или капельную масленку STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие корродирующих, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.

- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- Проверить изделие на функциональность.
- Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отобрать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- Собрать разобранное изделие, см. Монтаж.
- Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения (DIN EN ISO 11607).



Стерилизация

Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

- Убедиться, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Утвержденный метод стерилизации
 - Разобрать изделие.
 - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C/ выдержка 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимальная загрузка парового стерилизатора не превышает допустимую норму, указанную производителем.

Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

➤ **Нельзя изменять изделие.**

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в своей стране.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

- Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Perkutánní nástroje S⁴

Legenda

- 1 Čistící nástroj FW692R
- 2 Upínací pouzdro FW693R
- 3 Vnitřní objímka FW694R
- 4 Šroubovák FW695R
(na polyaxiální šrouby S⁴)
- 5 Šroubovák FW696R
(na monoaxiální šrouby S⁴)
- 6 Distanční vložka axiální FW143P
- 7 Nasazovací nástroj pro blokovací šrouby FW697R

Symboly na produktu a balení

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Datum výroby

Účel použití

Perkutánní nástroje S⁴ se používají k implantaci kanylovaných implantátů S⁴ spinálního systému S⁴.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.

- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahradte originálními náhradními díly.
- Operační příručku instrumentace spinálního systému S⁴, S⁴ FRI a S⁴ SRI si pročtěte, dodržujete a uschovejte si ji.

Obsluha



Riziko ohrožení života pacienta v důsledku předsunutí vodícího drátu do aorty!

- Při zavádění implantátů S⁴ resp. nástrojů S⁴ pomocí vodícího drátu dbejte na značky na vodícím drátu.
- Vodící drát pevně přidržte pomocí kleští.
- Vodící drát včas vyjměte.



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



Čistící nástroj FW692R

Čistící nástroj se používá k čištění/uvolnění kanylace, když se kanylovaný nástroj v průběhu operace ucpe zbytky měkkých tkání a úlomky kostí.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při proražení kanylovaného nástroje čistícím nástrojem!

- Ucpání opatrně uvolněte mírným tlakem.
- Čistící nástroj vždy zavádějte ve směru k pracovnímu konci.
- Výstupní otvor neuzavírejte rukou.



POZOR

Poškození kanylovaného nástroje nesprávným použitím čistícího nástroje!

- Čistící nástroj vždy zavádějte ve směru k pracovnímu konci.
- Čistící nástroj před použitím zkontrolujte, zda není ohnutý, deformovaný či jinak poškozený.

- Nástroj pokud možno demontujte na zvláštním sterilním stole popř., viz Demontáž.
- Čistící nástroj opatrně zaveďte do kanylace ze strany rukojeti ve směru pracovního konce.
- Ucpání odstraňte mírným tlakem rukojeti. Dbejte přitom na to, aby se kanylace neuzavřela.
- Namontujte nástroj popř., viz Montáž.

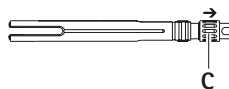
Upínací objímka FW693R a šroubovák FW695R/FW696R

Šroubováky usnadňují perkutánní nasazení pediklových šroubů ze systému S⁴. Podle typu šroubu je třeba použít odpovídající šroubovák pro monoaxiální nebo polyaxiální šrouby.

- Sestavte upínací pouzdro, viz Montáž.

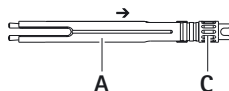
Nasazení pediklových šroubů do upínací objímky

- Upínací šroub **C** vyšroubujte ve směru šipky tak, aby byl vidět závit ve směru k pracovnímu konci, viz Obr. 1.



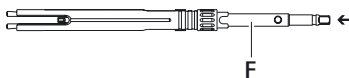
Obr. 1

- Vnější objímku **A** zatáhněte co nejvíce zpět směrem k upínacímu šroubu **C**, viz Obr. 2.



Obr. 2

- Šroubovák **F** zaveďte zezadu do upínacího pouzdra **2**. Dbejte přitom na to, aby boční čepy v maticích sklouzly až k základně, viz Obr. 3.



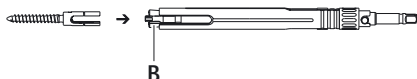
Obr. 3

Perkutánní nástroje S⁴

- Zaveďte na pracovním konci do upínacího pouzdra B pediklové šrouby, viz Obr. 4.

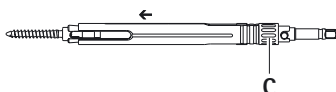
U polyaxiálních pediklových šroubů: Zajistěte, aby byl šestihran šroubováku úplně zasunut do šestihranného vybrání polyadiálního pediklového šroubu.

U polyaxiálních pediklových šroubů: Zajistěte, aby DVD/CD spolehlivě zapadlo.



Obr. 4

- Vnější objímku A posuňte ve směru k pediklovému šroubu a pediklový šroub upněte pomocí upínacího šroubu C do upínacího pouzdra 2, viz Obr. 5.
- Zkontrolujte pevné dosednutí implantátu v upínacím pouzdru 2.

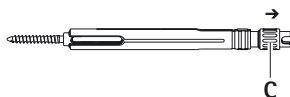


Obr. 5

- K implantaci pediklového šroubu a nasazení tyčky viz operační techniku resp. operační příručku spinálního systému S⁴, S⁴ FRI a S⁴ SRI.

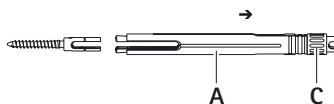
Sejmutí upínacího pouzdra z nasazeného pediklového šroubu

- Upínací šroub C vyšroubujte ve směru šipky tak, aby byl vidět závit ve směru k pracovnímu konci, viz Obr. 6.



Obr. 6

- Vnější objímku A vysuňte směrem k upínacímu šroubu C.
- Sejměte spojku upínacího pouzdra 2, viz Obr. 7.

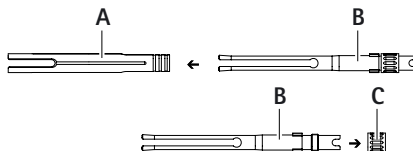


Obr. 7

Demontáž

Upínací pouzdro FW693R

- Vnější objímku A stáhněte přes upínací kleště B ve směru k pracovnímu konci.
- Upínací šroub C vyšroubujte směrem dozadu a oddělte od upínacích kleští B, viz Obr. 8.



Obr. 8

Vnitřní objímka FW694R

- Vyšroubujte matici 27 z vnitřní objímky E, viz Obr. 9.



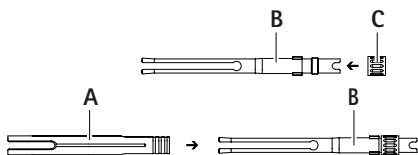
Obr. 9



Montáž

Upínací pouzdro FW693R

- Upínací šroub **C** zašroubujte do upínacích kleští **B** tak, aby závit lícoval s upínacími kleštěmi.
- Vnější objímku **23** nasuňte zepředu přes upínací kleště **3**, viz Obr. 10. Dbejte přitom na orientaci drážek vůči vodícím vložkám. Rýhovaný konec upínací objímky by měl pro zajištění lepšího ovládání směřovat k upínacímu šroubu **C**.



Obr. 10

Vnitřní objímka FW694R

- Našroubujte matici **27** na vnitřní objímku **E**, viz Obr. 11.



Obr. 11

Validovaná metoda úpravy

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a vlastní hygienické předpisy pro přípravu.

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 přípravu 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

Aktuální informace k úpravě viz také Aesculap Extranet na adrese www.aesculap-extra.net

Perkutánní nástroje S⁴

Všeobecné pokyny

Aby se předešlo zvýšené kontaminaci tácu s nástroji při aplikaci, je zapotřebí dbát na to, aby byly znečištěné nástroje odkládány odděleně a aby nebyly pokládány zpět na tácu s nástroji.

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a u nerezavějících ocelí mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a čištěním 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 s obsahem chlóru resp. chloridů, např. ve zbytcích po operaci, léčivech, roztocích kuchyňské soli, ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci ke škodám v důsledku koroze (důlková koroze, koroze vlivem mechanického pnutí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

Ke zpracování se směji používat pouze chemikálie, které jsou odzkoušené a schválené (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA resp. označení CE) a které jsou výrobci chemikálií doporučené z hlediska materiálové snášenlivosti. Je zapotřebí striktně dodržovat pokyny výrobce k použití v otázkách teploty, koncentrace a doby působení. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu, např. vyblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
 - Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- Nepoužívejte žádné procesové chemikálie, které způsobují u plastů trhlínovou korozi pod mechanickým pnutím nebo vedou ke křehnutí plastů.
- Výrobek vyčistěte ihned po použití.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě, šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty naleznete na www.a-k-i.org
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.



Příprava na místě použití

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štěrbinami, luminy a nebo složitými geometriemi, propláchněte především destilovanou vodou, např. pomocí stříkačky na jedno použití.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce



POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čisticích/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Čisticí a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce pro materiály, pro něž jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/desinfekci.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
 - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.

Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění zopakujte.

Perkutánní nástroje S⁴

Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
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

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- Čistíte na povrchu pod tekoucí vodou z popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy nebo složitými geometriemi, kartáčujte vhodným čistícím kartáčem (TA007747 resp. TE654202) 1 min resp. tak dlouho, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.

- Na závěr tato místa důkladně propláchněte dezinfekčním a čistícím prostředkem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

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 desinfikování pohybujte.
- Lumen na začátku doby působení propláchněte nejméně 5krát pomocí jednorázové stříkačky (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při závěrečném oplachu pohybujte.
- Lumen propláchněte nejméně 5krát pomocí jednorázové stříkačky (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Výrobek osušte utěrkou, která nepouští vlas a nebo medicínským stlačeným vzduchem.

Strojní čištění/desinfekce

Pouze čistící nástroj FW692R a nasazovací nástroj pro upínací šrouby FW697R

Upozornění

Desinfektor musí zásadně mít ověřenou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA, resp. označení CE).

Upozornění

Při termické dezinfekci je zapotřebí použít zcela soli zbavenou vodu (demineralizovanou, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody) a dosáhnout hodnoty $A_o > 3\ 000$.

Upozornění

Použité desinfekční zařízení musí být pravidelně udržované a kontrolované.

- Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.
- Výrobek ukládejte na síťový koš s otevřeným kloubem.

Perkutánní nástroje S⁴

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline s tenzidy, hotový roztok 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu desinfekčního zařízení

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Pouze upínací pouzdro FW693R, vnitřní objímka FW694R, šroubovák FW695R a FW696R a rozpěrka axiální FW143P

Upozornění

Desinfekční zařízení musí mít zásadně odzkoušenou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA, resp. označení CE ve smyslu DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Při termické dezinfekci je zapotřebí použít zcela solí zbavenou vodu (demineralizovanou, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody) a dosáhnout hodnoty $A_0 > 3\ 000$.

Upozornění

Použité desinfekční zařízení musí být pravidelně udržované a kontrolované.



Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy nebo složitými geometriemi, kartáčujte vhodným čistícím kartáčkem (TA007747 resp. TE654202) 1 min resp. tak dlouho, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

Perkutánní nástroje S⁴

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

- Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé části s lumíny a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.
- Výrobek ukládejte na síťový koš s otevřeným kloubem.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline s tenzidy, hotový roztok 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu desinfekčního zařízení

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

- Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem, který je vhodný pro použitou sterilizační metodu (např. u parní sterilizace STERILIT® I-olejový sprej JG600 nebo STERILIT® I olejníčka JG598).

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: vysušení, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, zahnuté, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené díly.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.



Balení

- Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do sterilizačních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci (DIN EN ISO 11607).

Sterilizace

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozložte na součásti.
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: Zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěž parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

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

S⁴ Instrumenty przezskórne

Legenda

- 1 Przyrząd do czyszczenia FW692R
- 2 Tuleja zaciskowa FW693R
- 3 Tuleja wewnętrzna FW694R
- 4 Śrubokręt FW695R
(do śrub wieloosiowych S⁴)
- 5 Śrubokręt FW696R
(do śrub jednoosiowych S⁴)
- 6 Element ustalający osiowy FW143P
- 7 Instrument aplikacyjny do śrub ryglujących FW697R

Symboly na produkcie i opakowaniu

Symbol	Objaśnienie
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Data produkcji

Przeznaczenie

Instrumenty przezskórne S⁴ stosuje się do wszczepiania kaniulowanych implantów S⁴ systemu S⁴ Spinal przy zastosowaniu przezskórnych technik operacyjnych.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.
- Produkt można używać wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.

- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy przed pierwszą sterylizacją dokładnie oczyścić (ręcznie lub maszynowo).
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt natychmiast odłożyć.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Należy przeczytać, a następnie postępować zgodnie z dołączonymi podręcznikami operacyjnymi, dotyczącymi instrumentów systemu S⁴, S⁴ FRI i ewentualnie S⁴ SRI.

Obsługa



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo utraty życia pacjenta w wyniku wbicia się drutu prowadzącego w aortę

- W trakcie umieszczania implantów S⁴ wzgl. S⁴ instrumentów poprzez drut prowadzący, należy zwracać uwagę na umieszczone na nim oznaczenia.
- Drut prowadzący przytrzymać szczypcami.
- Drut prowadzący należy wyciągnąć w odpowiednim czasie.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



Przyrząd do czyszczenia FW692R

Przyrząd do czyszczenia stosuje się do czyszczenia i udrażniania kaniulowania w wypadku zatkania kaniulowanego instrumentu fragmentami tkanki miękkiej.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo spowodowania obrażeń w wyniku przebicia kaniulowanego instrumentu przyrzędem do czyszczenia!

- Zator usuwać ostrożnie pod lekkim naciskiem.
- Przyrząd do czyszczenia wprowadzać zawsze w kierunku końcówki roboczej.
- Otworu wylotowego nie zasłaniać ręką.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia kaniulowanego instrumentu w wyniku błędnego użycia przyrządu do czyszczenia!

- Przyrząd do czyszczenia wprowadzać zawsze w kierunku końcówki roboczej.
- Przed użyciem przyrządu do czyszczenia sprawdzić, czy przyrząd nie uległ wygięciu, złamaniu lub innemu uszkodzeniu.

- Instrument rozłożyć na oddzielnym stole sterylnym na jak najdrobniejsze elementy, ewent. patrz Demontaż.
- Przyrząd do czyszczenia wprowadzić do kaniulowania od strony uchwytu ostrożnie w kierunku końcówki roboczej.
- Zator usunąć, lekko naciskając za uchwyt. Uważać przy tym, by nie zamknąć kaniulowania.
- Zamontować instrument, ewentualnie patrz Montaż.

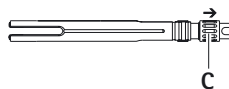
Tuleja zaciskowa FW693R śrubokręty FW695R/FW696R

Śrubokręty ułatwiają umieszczanie śrub pedikularnych z systemu S⁴ Spinal. W zależności od rodzaju śruby, jedno- lub wieloosiowej, należy wybrać odpowiedni śrubokręt.

- Ścisnąć tuleję zaciskową, patrz Montaż.

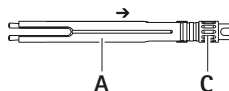
Umieszczanie śrub pedikularnych w tulei zaciskowej

- Śrubą zaciskową C kręcić w kierunku strzałki dotąd, aż będzie widoczny gwint po stronie końcówki roboczej, patrz Rys. 1.



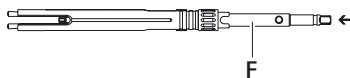
Rys. 1

- Tuleję zaciskową A cofnąć jak najdalej w kierunku śruby zaciskowej C, patrz Rys. 2.



Rys. 2

- Śrubokręt F wprowadzić od tyłu do tulei zaciskowej 2. Zwracać przy tym uwagę na to, by boczne ząbki weszły w rowki aż do samego dna, patrz Rys. 3.



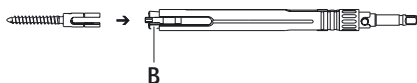
Rys. 3

S⁴ Instrumenty przezskórne

- Śruby pedikularne wprowadzić przez końcówkę roboczą do tulei napinającej B, patrz Rys. 4.

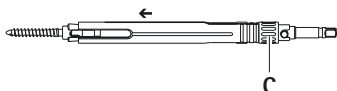
Śruby wieloosiowe: Sześciokątny fragment śrubokręta musi do końca wejść w sześciokąt wieloosiowej śruby pedikularnej.

Śruby jednoosiowe: Dwuścian musi być pewni osadzony na łbie śruby.



Rys. 4

- Tuleję zewnętrzną A przesunąć w kierunku śruby pedikularnej i za pomocą śruby zaciskowej C zacisnąć śrubę pedikularną w tulei zaciskowej 2, patrz Rys. 5.
- Sprawdzić prawidłowe umiejscowienie implantu w tulei zaciskowej 2.

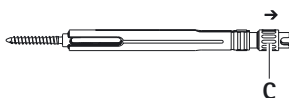


Rys. 5

- Implantacja śruby pedikularnej i umieszczanie pręta, zobacz podręcznik techniki operacyjnej wzgl podręcznik operacyjny do systemu S⁴ Spinal, S⁴ FRI i S⁴ SRI.

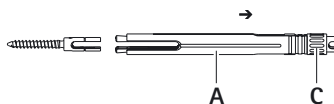
Wyciąganie tulei zaciskowej ze wstawionej śruby pedikularnej

- Śrubą zaciskową C kręcić w kierunku strzałki dotąd, aż będzie widoczny gwint po stronie końcówki roboczej, patrz Rys. 6.



Rys. 6

- Tuleję zewnętrzną A cofnąć w stronę śruby zaciskowej C.
- Zdjąć całą tuleję zaciskową 2, patrz Rys. 7.

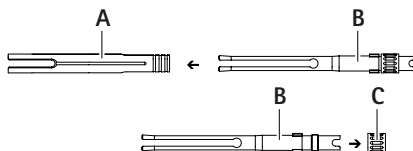


Rys. 7

Demontaż

Tuleja zaciskowa FW693R

- Tuleję zewnętrzną A ściągnąć szczypcami B w kierunku końcówki roboczej.
- Śrubę zaciskową C odkręcić do tyłu i zdjąć ze szczypiec B, patrz Rys. 8.



Rys. 8

Tuleja wewnętrzna FW694R

- Odkręcić nakrętkę D od tulei wewnętrznej E, patrz Rys. 9.



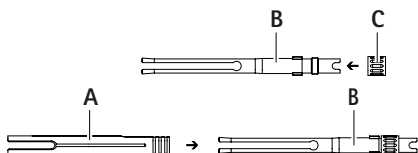
Rys. 9



Montaż

Tuleja zaciskowa FW693R

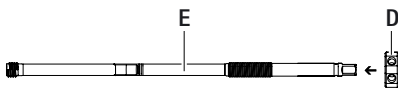
- Śrubę zaciskową **C** nakręcać na szczypce **B** dotąd, aż gwint szczypiec będzie cały zakryty.
- Tuleję zewnętrzną **A** nasunąć od przodu na szczypce **B**, patrz Rys. 10. Zwracać przy tym uwagę na równe położenie szczelin względem wpustów. Żłobkowany koniec tulei zaciskowej powinien być skierowany w stronę śruby zaciskowej **C**.



Rys. 10

Tuleja wewnętrzna FW694R

- Nakręcić nakrętkę **D** na tuleję wewnętrzną **E**, patrz Rys. 11.



Rys. 11

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Wskazówka

Należy przestrzegać państwowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm, a także wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących przygotowania.

Wskazówka

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmianą – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Wskazówka

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Wskazówka

Należy pamiętać, że skuteczne przygotowanie wyrobu medycznego zależy od przeprowadzenia weryfikacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Wskazówka

Aktualne informacje na temat przygotowywania znajdują się w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net

S⁴ Instrumenty przezskórne

Ogólne wskazówki

Aby uniknąć wzmożonej kontaminacji zapełnionej tacy na instrumenty należy już podczas ich stosowania uważać, aby zabrudzone instrumenty były zbierane osobno, a nie wkładane z powrotem na tacę.

Zaschnięte lub przylegające do urządzeń pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję stali nierdzewnej. 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 jak np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji prowadzą do uszkodzeń 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.

Stosowane mogą być wyłącznie chemikalia procesowe, które są przebadane i mają dopuszczenie (np. VAH/ DGHM lub FDA albo znak CE) i są zalecane przez producenta. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania środka związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania. 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 materialne, jak korozja, rysy, złamanie, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie.
- Nie należy stosować chemikaliów procesowych, które w powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub ich skruszenie.
- Produkt należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania – patrz www.a-k-i.org

- W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.



Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.
- Powierzchnie niewidoczne, jak w przypadku produktów z ukrytymi szczelinami, tunelami, lub mających skomplikowane kształty, należy wypłukać wodą destylowaną, najlepiej za pomocą strzykawki jednorazowej.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja



OSTROŻNIE

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- Zgodnie z zaleceniami producentów stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne, które są dopuszczone do stosowania np. na stali nierdzewnej, aluminium i tworzywach sztucznych.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

- Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:

- jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
- do wstępnego czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
- jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
- do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć.

S⁴ Instrumenty przezskórne

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie	TP (zimno)	>15	2	WP	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV)
II	Płukanie pośrednie	TP (zimno)	1	-	WP	-
III	Dezynfekcja	TP (zimno)	15	2	WP	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV)
IV	Płukanie końcowe	TP (zimno)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć na co najmniej 15 min w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Czyścić pod wodą bieżącą, ew. za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować odpowiednią szczoteczką (TA007747 wzgl. TE654202) co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości.

- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Następnie miejsca te dokładnie – co najmniej 5 razy – przepłukać aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o poj. 20 ml.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

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 o pojemności 20 ml i odpowiedniego adaptera do spłukiwania. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

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 wypłukać co najmniej pięć razy za pomocą jednorazowej strzykawki o pojemności 20 ml.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- Urządzenie osuszyć za pomocą niekłaczącej ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza. Nie właczać powietrza do wnętrza dermatomu.

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Stosować wyłącznie przyrząd do czyszczenia FW692R i instrument aplikacyjny do śrub ryglujących FW697R

Wskazówka

Urządzenie do dezynfekcji musi z zasady posiadać sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie DGHM lub FDA bądź znak CE).

Wskazówka

Podczas dezynfekcji termicznej należy używać całkowicie odsolonej (zdemineralizowanej, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej) wody i uzyskać współczynnik Ao >3000.

Wskazówka

Zastosowany dezynfektor musi być regularnie poddawany konserwacji i przeglądowi.

- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla spłukiwania).
- Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
- Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.

S⁴ Instrumenty przezskórne

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaliczny z zawartością tensydów, roztwór użytkowy 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem aparatu do dezynfekcji

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Wyłącznie tuleja zaciskowa FW693R, tuleja wewnętrzna FW694R, śrubokręty FW695R i FW696R i element ustalający osiowy FW143P

Wskazówka

Generalnie urządzenie do dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM albo FDA, względnie znak CE zgodnie z DIN EN ISO 15883).

Wskazówka

Podczas dezynfekcji termicznej należy używać całkowicie odsolonej (zdemineralizowanej, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej) wody i uzyskać współczynnik Ao >3 000.

Wskazówka

Zastosowany dezynfektor musi być regularnie poddawany konserwacji i przeglądom.



Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące Czyszczenie	TP (zimno)	>15	2	WP	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV)
II	Płukanie	TP (zimno)	1	-	WP	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć na co najmniej 15 min. w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować odpowiednią szczoteczką (TA007747 wzgl. TE654202) co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Następnie miejsca te dokładnie przepłukać roztworem dezynfekcyjnym za pomocą strzykawki jednorazowej (20 ml), jednak co najmniej 5 razy.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

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.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla spłukiwania).
- Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
- Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.

S⁴ Instrumenty przezskórne

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER – środek alkaliczny zawierający tensydy, roztwór użytkowy 0,5%
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem aparatu do dezynfekcji

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

Kontrola, konserwacja i przeglądy



OSTROŻNIE

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

- Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® I JG598).

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: wysuszenia, czystości, działania i uszkodzeń, np. izolację, skorodowane, luźne, powyginane, połamane, porysowane, zużyte lub ułamane części.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny Produkt natychmiast odłożyć i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.



Opakowanie

- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania (DIN EN ISO 11607) poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja

Wskazówka

Produkt może być sterylizowany wyłącznie w stanie rozłożonym.

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C/ czas przetrzymania: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: należy uważać, aby nie została przekroczona maksymalna dopuszczalna masa produktów poddawanych sterylizacji w sterylizatorze parowym, podana przez producenta sterylizatora.

Przechowywanie

- Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

➤ **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**

- Szczegółowych informacji na temat serwisu i konserwacji urządzeń udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/ Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 300
Fax: +48 61 44 20 282
E-mail: ats.acp@bbraun.com



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС
CE-označení podle směrnice 93/42/EHS
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения.
Technické změny vyhrazeny
Zmiany techniczne zastrzeżone

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

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

www.aesculap.de