

Aesculap® S⁴® Cervical

Aesculap Spine

en Instructions for use/Technical description
Instruments

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Instrumente

fr Mode d'emploi/Description technique
Instruments

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Instrumental

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Strumenti

pt Instruções de utilização/Descrição técnica
Instrumentos

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Instrumenten

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse
Instrumenter

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Instrument

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus
Instrumentit

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts
Instrumenti

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas
Instrumentai

ru Инструкция по применению/Техническое описание
Инструменты

cs Návod k použití/Technický popis
Nástroje

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Instrumenty

sk Návod na použitie/Technický opis
Nástroje

hu Használati útmutató/Műszaki leírás
Műszerek

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis
Instrumenti

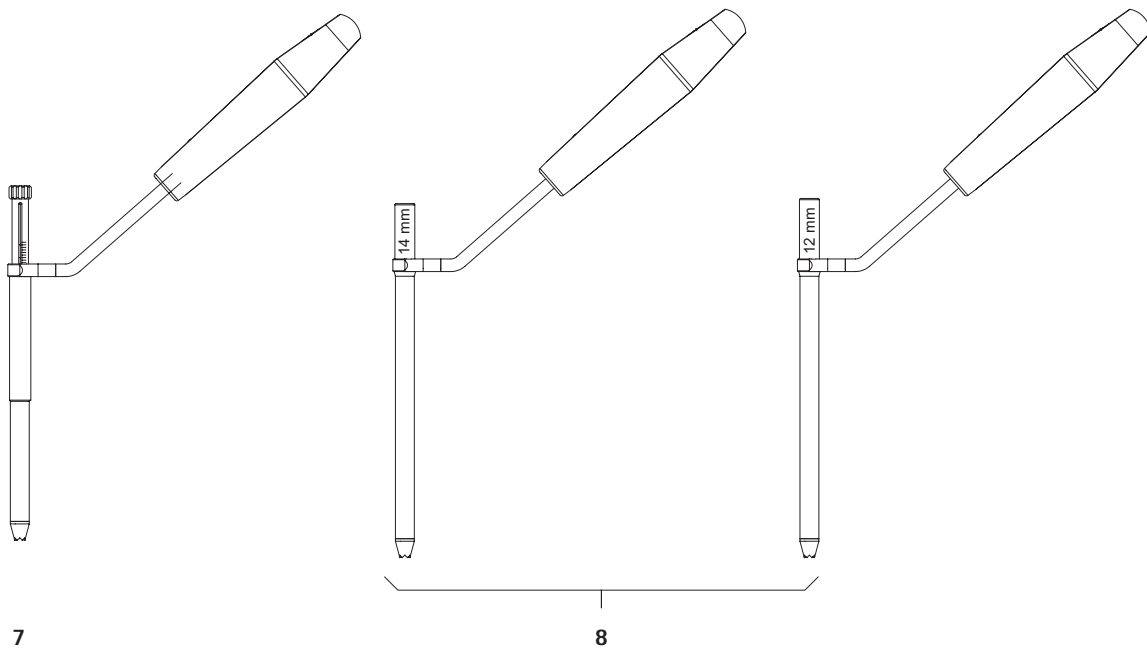
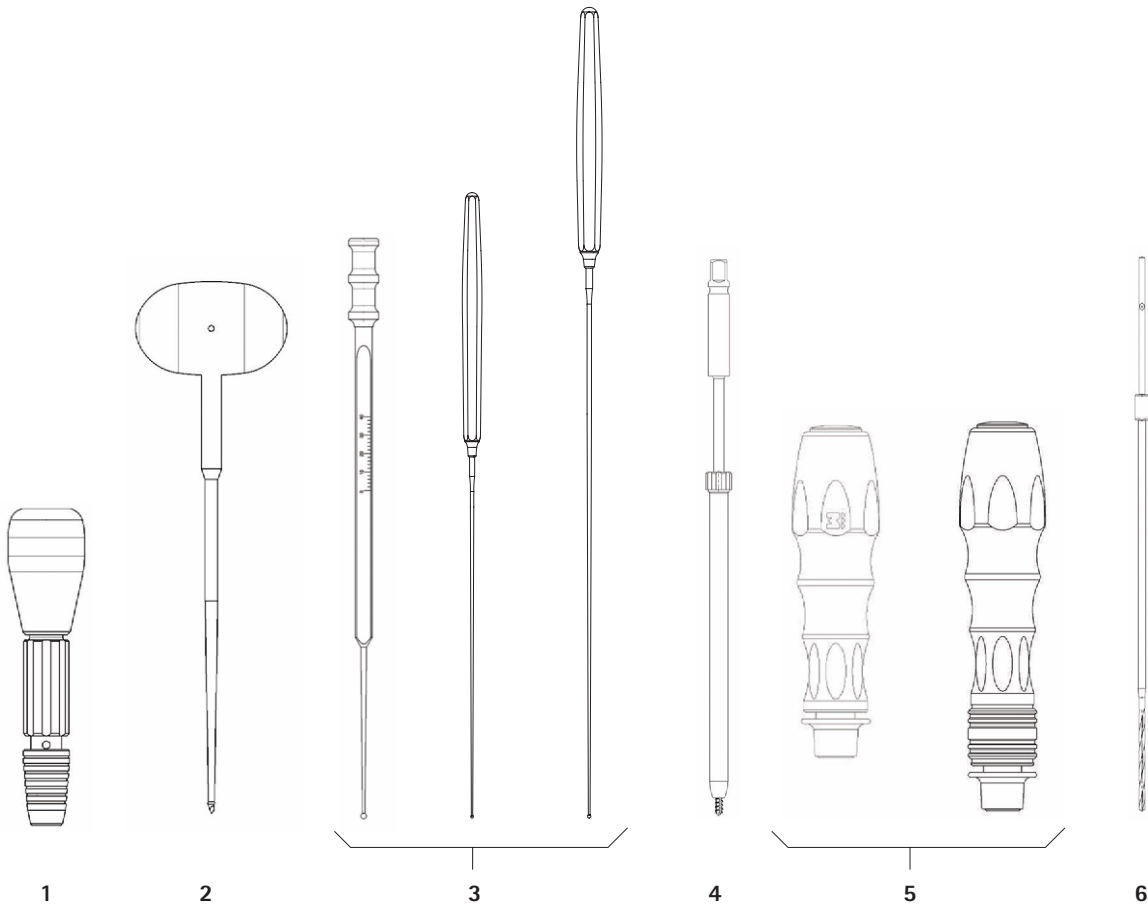
hr Upute za uporabu/Tehnički opis
Instrumenti

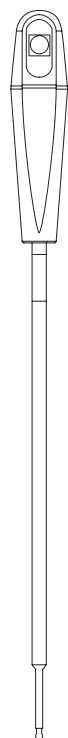
ro Manual de utilizare/Descriere tehnică
Instrumente

bg Упътване за употреба/Техническо описание
Инструменти

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Aletler

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή
Όργανα

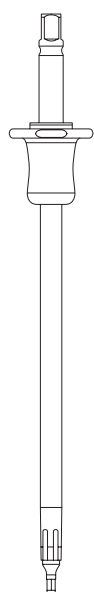




9



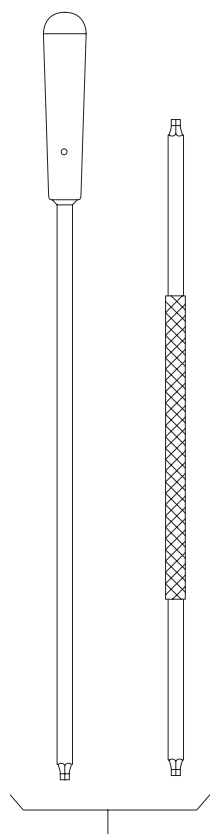
10



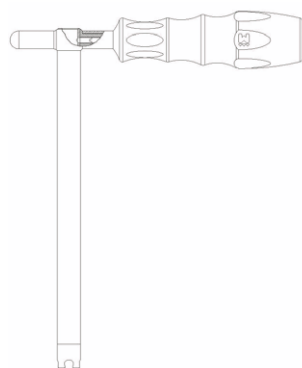
11



12



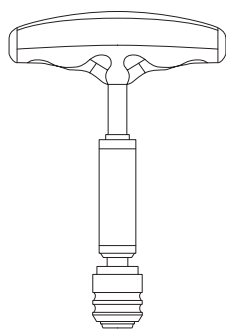
13



14



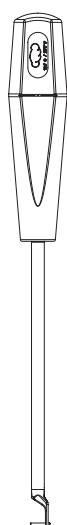
15



16



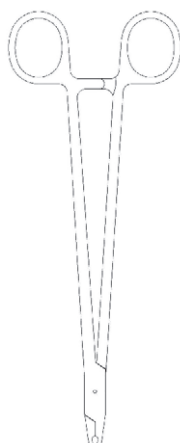
17



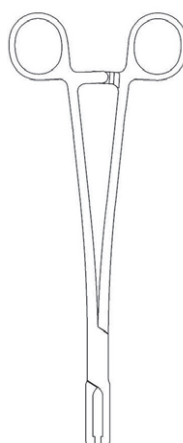
18



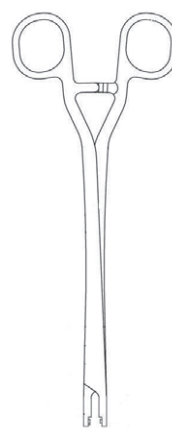
19



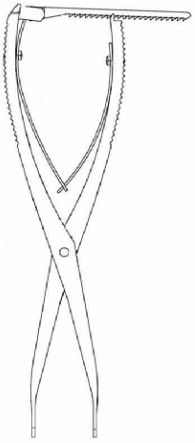
20



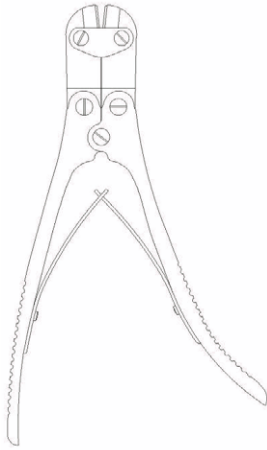
21



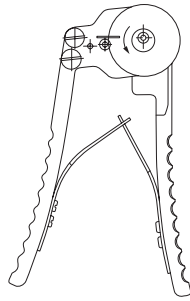
22



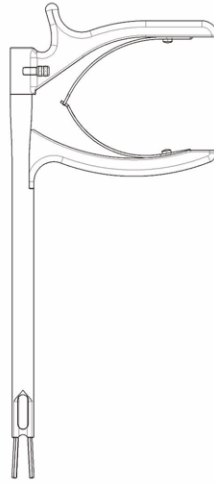
23



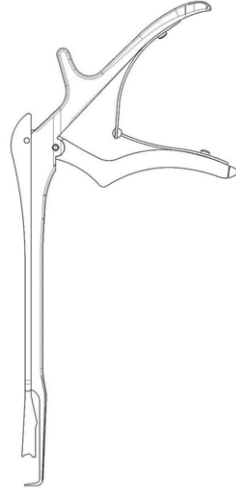
24



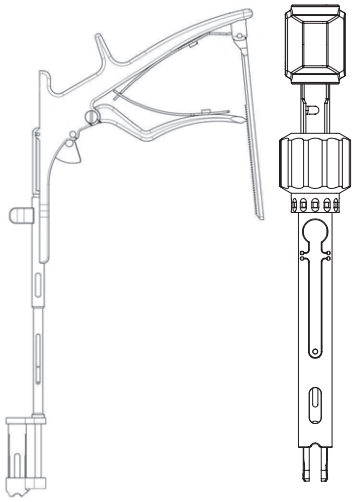
25



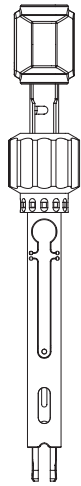
26



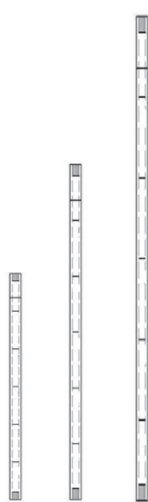
27



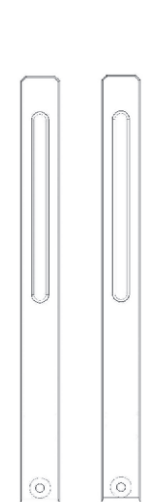
28



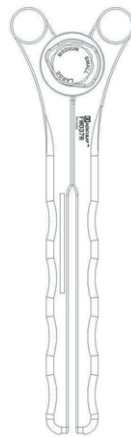
29



30



31



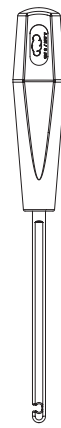
32

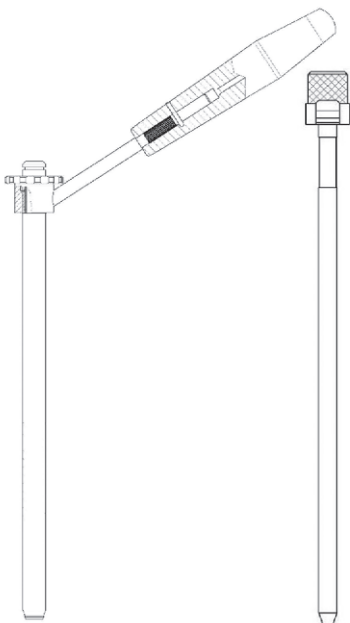


33



34





35



36



37



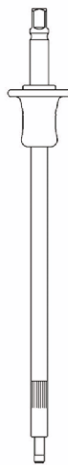
38



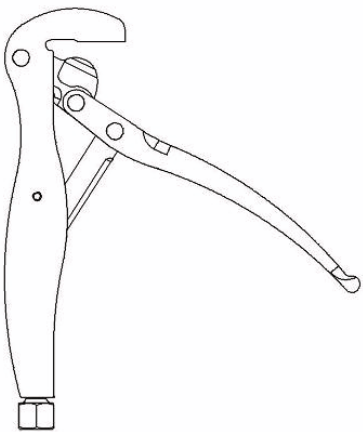
39



40



41



42



43



44



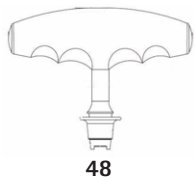
45



46



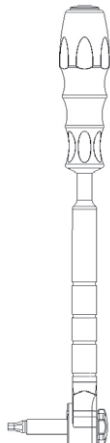
47



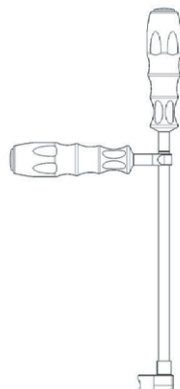
48



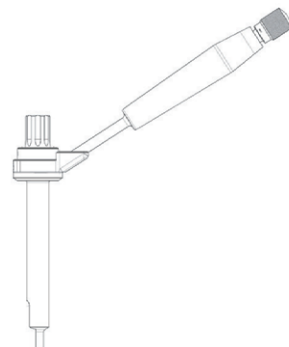
49



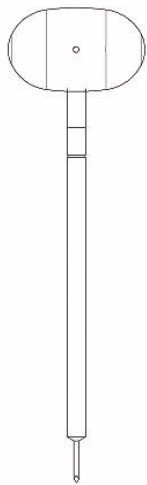
50



51



52



53



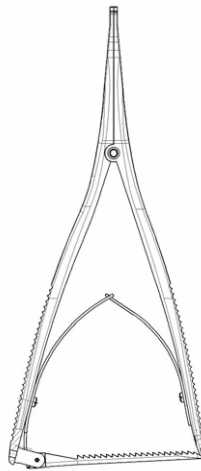
54



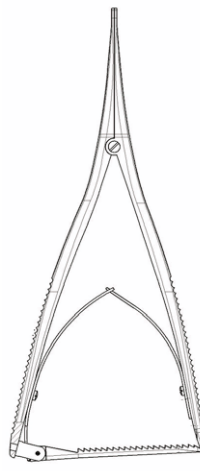
55



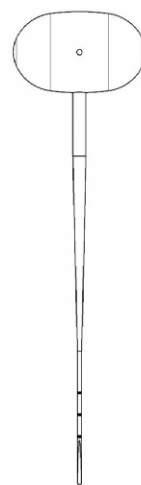
56



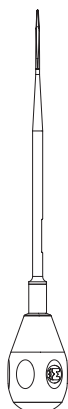
57



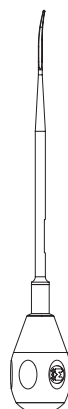
58



59



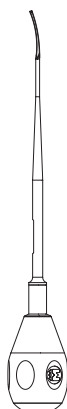
60



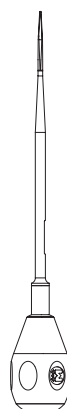
61



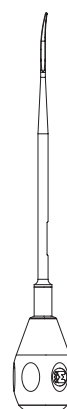
62



63



64



65

Aesculap® S⁴® Cervical

Instruments

Legend

- 1 Twist drill handle FJ839R
- 2 Bone awl FW041R
- 3 Depth gauge FW042R, sounder FW044R & long version sounder FW671R
- 4 Tap FW046R & FW047R
- 5 Ratchet handle FW165R (non ratchet handle FW067R)
- 6 Drill FW051SU for 3.5 mm screws (FW052SU for 4.0 mm screws)
- 7 Variable drill guide FW053R
- 8 Fixed drill guide FW049R (14 mm) & FW669R (12 mm)
- 9 Ball end screwdriver FJ968R (long version for favored angle screws FJ988R)
- 10 Set screw removal screwdriver FW064R
- 11 Self-holding polyaxial screwdriver FW070R and FW131R (long versions for favored angle screws FW069R and FW132R)
- 12 Threaded screwdriver FW128R
- 13 Set screw starters FW058R, FW059R, FW133R and FW134R
- 14 Counter torque FW062R
- 15 Torque indicating screwdriver FW061R
- 16 Torque limiting T-handle FW129R
- 17 Screw body manipulator FW065R
- 18 Polyaxial screw revision instrument FW135R
- 19 Lamina preparator FW071R
- 20 Rod holding forceps FW076R
- 21 Straight hook holding forceps FW422R
- 22 Curved hook holding forceps FW528R
- 23 Compression forceps FW427R
- 24 Rod cutter FW082R
- 25 Straight cut rod cutter FW672R
- 26 Rod persuader FW084R
- 27 Rod persuader FW077R
- 28 Rod persuader ME084R
- 29 Linear rod persuader FW673R
- 30 Rod templates FW078R, FW080R and FW081R
- 31 Rod bending plates FW036R
- 32 Rod bender FW037R
- 33 In-Situ rod benders FW073R and FW074R
- 34 In-Situ rod bender FW136R
- 35 Favored angle guide sleeve FW066R
- 36 Apfelbaum C1-C2 obturator FJ983R
- 37 Apfelbaum trocar FJ984R
- 38 Favored angle screw tap FW089R
- 39 Favored angle screw drill FW088SU
- 40 Apfelbaum inner sleeve guide FJ985R
- 41 Occipital screwdriver FW213R
- 42 Occipital plate bending pliers FW090R
- 43 Drill bit for occipital plate screws 4.5 mm FW091SU (5.5 mm FW092SU)
- 44 Tap for occipital plate screws 4.5 mm FW093R (5.5 mm FW094R)
- 45 Occipital drill guide double ended for 4.5 mm screws FW095R (for 5.5 mm screws FW096R), Occipital tap guide double ended for 4.5 mm screws FW097R (for 5.5 mm screws FW098R)

- 46 Occipital screw remover FW099R
- 47 Occipital screw removal shaft FW101R
- 48 Occipital T-handle for screw removal FW116R
- 49 Occipital flexible set screw starter FW109R
- 50 Occipital torque wrench FW103R
- 51 Occipital counter torque handle FW104R
- 52 Guide tube for smooth shank screws FW054R
- 53 Smooth shank bone awl FW085R
- 54 Smooth shank drill with depth gauge FW086SU
- 55 Smooth shank screw tap FW087R
- 56 Rod pusher FW063R
- 57 Distraction forceps, curved FW428R
- 58 Distraction forceps, straight FW523R
- 59 Pedicle probe FW045R
- 60 Bone probe straight FW674R
- 61 Bone probe curved FW675R
- 62 Bone probe blunt straight FW676R
- 63 Bone probe blunt curved FW677R
- 64 Bone probe thoracic straight FW678R
- 65 Bone probe thoracic curved FW679R

Contents

1.	About this document	3
1.1	Scope	3
1.2	Safety messages	3
2.	Clinical use	3
2.1	Areas of use and limitations of use	3
2.1.1	Intended use	3
2.1.2	Indications	3
2.1.3	Contraindications	3
2.2	Safety information	3
2.2.1	Clinical user	3
2.2.2	Product	4
2.2.3	Sterility	4
2.3	Application	4
2.3.1	Preparing the holes for S ⁴ Cervical screws	4
2.3.2	Drilling the holes for S ⁴ Cervical screws	4
2.3.3	Tapping (optional)	5
2.3.4	Positioning and temporary fixation of an S ⁴ Cervical screw ..	5
2.3.5	Adapting the S ⁴ Cervical rods	6
2.3.6	Rod persuader (26, 27, 28, 29)	6
2.3.7	Insertion of set screw	7
2.3.8	Removing the S ⁴ Cervical implants	7
2.3.9	Pseudo rod revision instrument	7
3.	Validated reprocessing procedure	7
3.1	General safety instructions	7
3.2	General information	7
3.3	Single-use products	8
3.4	Reusable products	8
3.5	Preparations at the place of use	8
3.6	Preparing for cleaning	8

3.7	Disassembly	8
3.7.1	Twist drill handle (1)	8
3.7.2	S ⁴ Cervical tap (4)	8
3.7.3	S ⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver (11)	8
3.7.4	Rod persuader (26)	8
3.7.5	S ⁴ Cervical TH Threaded screwdriver (12)	9
3.7.6	Linear rod persuader (29)	9
3.7.7	Occipital drill guide and tap guide (45)	9
3.8	Cleaning/Disinfection	10
3.8.1	Product-specific safety information on the reprocessing method	10
3.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure	10
3.9	Manual cleaning/disinfection	12
3.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection	12
3.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	13
3.10	Mechanical cleaning/disinfection	14
3.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	14
3.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	15
3.11.1	Manual pre-cleaning with a brush	15
3.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush	15
3.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	16
3.11.4	Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting	16
3.12	Inspection	17
3.12.1	Visual inspection	17
3.12.2	Functional test	17
3.13	Assembly	17
3.13.1	Twist drill handle (1)	17
3.13.2	S ⁴ Cervical tap (4)	17
3.13.3	S ⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver (11)	17
3.13.4	Rod persuader (26)	17
3.13.5	S ⁴ Cervical TH Threaded screwdriver (12)	17
3.13.6	Linear rod persuader (29)	18
3.13.7	Straight cut rod cutter (25)	18
3.13.8	Occipital drill guide and tap guide (45)	18
3.14	Packaging	19
3.15	Steam sterilization	19
3.16	Storage	19
4.	Technical service	19
5.	Disposal	19

1. About this document

Note

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

1.1 Scope

These instructions for use apply for S⁴® Cervical Instruments.

Note

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

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

1.2 Safety messages

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

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

2.1.2 Indications

Note

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

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

2.1.3 Contraindications

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

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information

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

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

Note

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

Notes on surgical procedures

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

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

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

2.2.2 Product

Product-specific safety information

- ▶ Always follow the instructions for use of the S⁴ Cervical Implants (TA011796) and the respective operating manual.
- ▶ Observe the surgical technique of the S⁴ Cervical system 034202.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure that it is clean, functioning properly and not damaged.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ▶ To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
- ▶ Do not use products that are in open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

Single-use products (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

The product has been radiation-sterilized and is supplied in sterile packaging.

- ▶ Do not reuse the product.
- ▶ 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 in accordance with its intended use.
- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

2.3 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

2.3.1 Preparing the holes for S⁴ Cervical screws

The holes for self-tapping S⁴ Cervical screws are started using the S⁴ Cervical bone awl 2. The cortical layer of the vertebral body is penetrated in this process. A raised edge is provided on the standard bone awl 2 which provides an indication as to when the ideal depth has been reached.

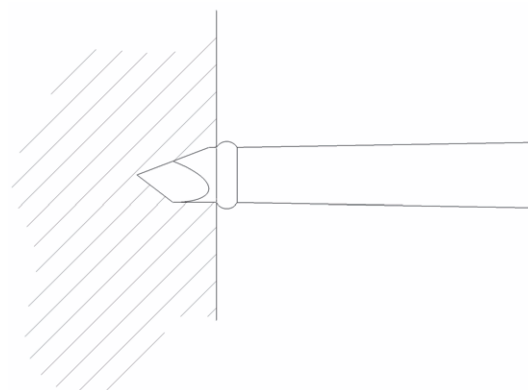


Fig. 1 Awl fully inserted

Opening the cortical layer with the bone awl 2

⚠ DANGER

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue when inserting the bone awl!

- ▶ Never insert the awl beyond the raised edge, see Fig 1.

2.3.2 Drilling the holes for S⁴ Cervical screws

⚠ DANGER

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

- ▶ Do not sharpen the drill, as this makes it the reading on the depth gauge inaccurate and falsifies the reading.
- ▶ Replace blunt drills with new ones.

The drill is applied with a drill guide and can be driven manually with twist drill handle 1 or with a motor system and Aesculap intra handpiece (e.g., GD450R/GD456R).

Mounting the drill and handle (only for manual drilling)

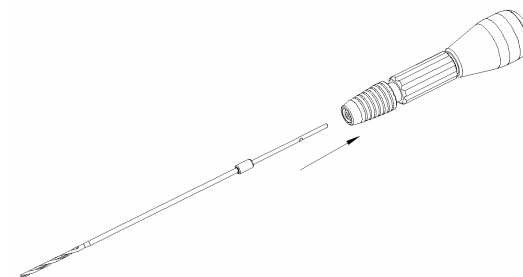


Fig. 2 Mounting the drill

- ▶ Use twist drill handle 1 for manual drilling.

⚠ DANGER

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

- ▶ Always use the correct S⁴ Cervical drilling guides when drilling the holes. Do not combine drills and guides incorrectly.
- ▶ Always check the drill lengths with the guide sleeve being used using a caliper (e.g., AA845R, Caspar instrument for anterior cervical fusion) before starting to drill.

⚠ DANGER

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

- ▶ Use x-ray image to select an appropriate drill length prior to the operation.
- ▶ Alignment and insertion of the drills may only be executed under radiographic monitoring and/or aided by a navigation system.
- ▶ Select a drill of a length equivalent to the intended drill hole depth.
- ▶ To insert drill in twist drill handle 1:
 - Pull back locking sleeve against the spring pressure, in the direction indicated by the arrow and hold it there.
 - Push drill into the adapter of twist drill handle as far as it will go.
 - Slightly twist drill while releasing locking sleeve.

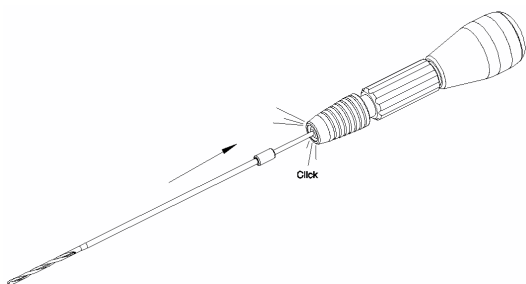


Fig. 3 Drill engages audibly

⚠ DANGER

Risk of injury and damage to the drill if the rotational speed is too high!

- ▶ Be sure to set a rotational speed appropriate for the intended application.

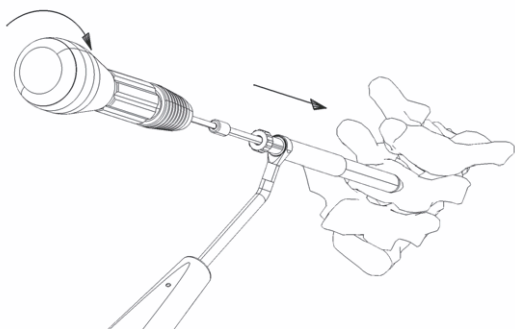


Fig. 4 Drilling with the drill guide (FW053R, FW049R or FW669R)

- ▶ For the variable drill guide 7, set the depth to be drilled on the depth stop by rotating the plastic collar on the guide sleeve. The fixed drill guide (14 mm) 8 has a green handle. The fixed drill guide (12 mm) 8 has a red handle.

- ▶ Check the length to be drilled prior to drilling by inserting the drill in the guide and measuring the cutting depth with a caliper (e.g., AA845R).
- ▶ Drill to the preset depth. The stop unit stops the drill on the guide sleeve.

2.3.3 Tapping (optional)

S⁴ Cervical screws are self-tapping screws. However, if the bone quality is found to be hard, the operating surgeon can decide to pre-tap the thread with the S⁴ Cervical tap.

⚠ DANGER

Risk of tissue injury when inserting the S⁴ Cervical tap or stripping bone threads!

- ▶ Always check if the sleeve retracts correctly prior to applying the S⁴ Cervical tap.
- ▶ To tap the thread:
 - Slowly drive the S⁴ Cervical tap 4 in steadily until the required depth is reached.
 - The depth is read from the scale as the sleeve retracts during tapping.



Fig. 5 Depth is read from scale

2.3.4 Positioning and temporary fixation of an S⁴ Cervical screw

Picking up the S⁴ Cervical screw

- ▶ Pick up the S⁴ Cervical screw with the S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver 11.

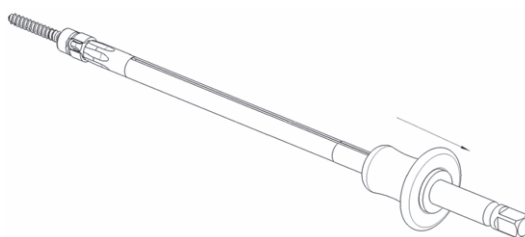


Fig. 6 Picking up the S⁴ Cervical screw

- ▶ To prevent the S⁴ Cervical screw from dropping out of the S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver 11 during transfer to the operating surgeon, lock the instrument by pulling back and releasing the blue knob.
- ▶ Make sure that the S⁴ Cervical screw is firmly seated on the S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver and the polyaxiality of the screw is blocked for insertion.

Using the S⁴ Cervical TH threaded screwdriver 12

- ▶ Hold the S⁴ Cervical screw body in one hand.
- ▶ Insert the S⁴ Cervical TH threaded screwdriver 12 into the S⁴ Cervical screw hex.
- ▶ To affix the S⁴ Cervical TH threaded screwdriver 12 to the screw, rotate the blue handle clockwise until the screwdriver thread engages the screw thread.
- ▶ Tighten until resistance is felt. Do not overtighten as this can cause difficulty disengaging the screwdriver after screw placement.
- ▶ After insertion of the S⁴ Cervical screw into the patient: Rotate the blue handle counter-clockwise to release the S⁴ Cervical TH threaded screwdriver 12.

2.3.5 Adapting the S⁴ Cervical rods

The Aesculap S⁴ Cervical rods are supplied straight (excluding pre-bent for occipital plate). Their curvature can be adjusted to the situation or to the required spine lordosis using the S⁴ Cervical bending instruments.

- Use the rod templates **30** for examining the degree of rod bend required.

Note

For long S⁴ Cervical rods, bending should be carried out in several steps in order to avoid excessive or insufficient lordosis.

⚠ DANGER

Damage to and breakage of the S⁴ Cervical rods caused by excessive strain on the material!

- Always bend the S⁴ Cervical rods in one direction only. Do not bend back the S⁴ Cervical rods.
- Always use S⁴ Cervical bending instruments (e.g., **31**, **32**, **33**, **34**) for bending S⁴ Cervical rods.
- Avoid small bending radii, bending back, notching or scratching of S⁴ Cervical rods.
- To bend the S⁴ Cervical rods close to their ends, use the rod bending plates **31**.

⚠ DANGER

Risk of damage to patient, personnel or equipment in the operating room due to flying fragment from cut rod!

- Always hold the piece of rod to be cut at both ends.
- To cut the S⁴ Cervical rods use the rod cutter **24** or **25**.
- To cut the S⁴ Cervical rods with rod cutter **25**:
 - Ensure that the handles of the rod cutter are in the free, relaxed and open position.
 - Rotate the large knob clockwise until both lines match between the body of the device and the rotating knob.
 - Mark the cutting location on the rod.
 - Slide the rod into the center hole of the rod cutter through the rotating knob until the mark on the rod is approximately at the location of the cut line. The rod will be cut at the side of the rod cutter marked with "cut location".
 - Squeeze handles together until they come close together.
 - Release pressure on the handles and allow them to fully open again to the relaxed position.
 - Repeat several times until the rod is fully cut and can easily be removed from the rod cutter.

If desired, sharp edges left after cutting the rod can be filed with a suitable instrument such as the Aesculap durogrip file OL429R.

- Hold the rod during insertion using the S⁴ Cervical rod holding forceps **20**.

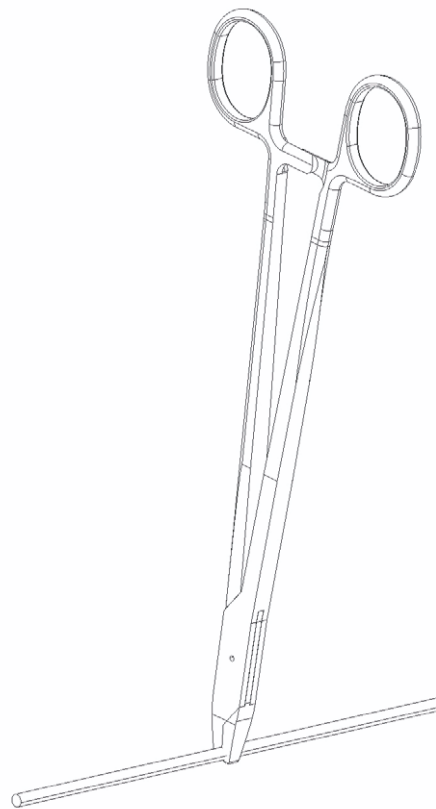


Fig. 7 Holding the rod

- Likewise hold the S⁴ Cervical hooks using the S⁴ Cervical hook holding forceps **21**, **22**.

2.3.6 Rod persuader (26, 27, 28, 29)

⚠ CAUTION

Damage to and breakage of the rod persuader!

- Never use the rod persuader to bend the S⁴ Cervical rod.
- Never use the rod persuader to act as a counter torque for the S⁴ Cervical set screws.
- To persuade with rod persuader **28** or **29**:
 - Make sure that the persuader is placed axial to the screw head.
 - Slide the persuader blades over the screw head so that the persuader reaches its operational point.
 - Make sure that the pins of the persuader blades interface with the holes in the head of the polyaxial screw.
 - Make sure that both pins of the persuader blades engage the holes of the polyaxial screw.
 - Make sure to hold the persuasion knob as the passage of the set screw may be obstructed by deflection of the hinge when holding the linear rod persuader **29** by the outer sleeve.

2.3.7 Insertion of set screw

⚠ CAUTION

Damage to the S⁴ Cervical screw caused by incorrectly applying the torque indicating screwdriver 15 when driving in the set screws!
This screwdriver is an indicating instrument. Align the two opposing arrows to apply the proper torque.

- ▶ Always use the counter torque instrument 14 when tightening the S⁴ Cervical set screw in the S⁴ Cervical screw body.
- ▶ Refer to TA011947 for further information.

⚠ CAUTION

Damage to the S⁴ Cervical screw caused by incorrectly applying the set screw removal screwdriver 10 and torque limiting T-handle 16 when driving in the set screws!

- ▶ Ensure that the set screw removal screwdriver 10 is securely connected to the torque limiting T-handle 16.
- ▶ Always use the counter torque instrument 14 when tightening the S⁴ Cervical set screw in the S⁴ Cervical screw body.

⚠ CAUTION

Damage to the S⁴ Cervical implants caused by incorrectly applying the occipital flexible set screw starter 49 when driving in the set screws!

- ▶ Refer to TA012676 S⁴ Cervical occiput mini set screw starter flexible shaft.

2.3.8 Removing the S⁴ Cervical implants

⚠ CAUTION

Damage to the S⁴ Cervical torque indicating screwdriver 15!

- ▶ Never use the S⁴ Cervical torque indicating screwdriver 15 for extracting screws.
- ▶ Use the S⁴ Cervical set screw removal screwdriver 10 together with the handle 5 and counter torque 14 when extracting set screws.

⚠ CAUTION

Damage to the S⁴ Cervical implants caused by incorrectly applying the occipital torque wrench 50 when driving in the set screws!

- ▶ When tightening the set screw always apply counter torque using the countering instrument for this purpose.
- ▶ Refer to TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – torque wrenches with click function.

2.3.9 Pseudo rod revision instrument

⚠ CAUTION

Damage to and breakage of the pseudo rod revision instrument!

- ▶ Never use the pseudo rod revision instrument to release a locked S⁴ Cervical polyaxial screw tulip.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

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

3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

3.3 Single-use products

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- ▶ Do not reuse the product.

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

- ▶ Do not reprocess the product.

3.4 Reusable products

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

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

3.5 Preparations at the place of use

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

3.6 Preparing for cleaning

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly and TA012367.
- ▶ Open up product with hinges.

3.7 Disassembly

3.7.1 Twist drill handle (1)

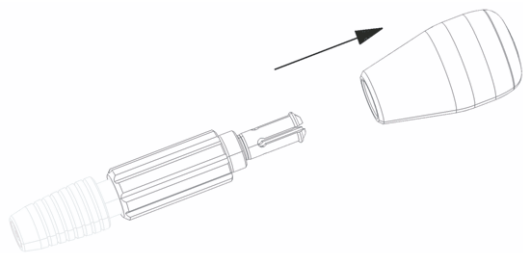


Fig. 8 Disassembling of twist drill handle

- ▶ Pull off twist drill handle 1 from collar in the direction indicated by the arrow.

3.7.2 S⁴ Cervical tap (4)



Fig. 9 Disassembling of taps

- ▶ Loosen and unscrew nut and remove it from the sleeve in the direction of the arrow.
- ▶ Remove sleeve together with the spring in the direction of arrow.

3.7.3 S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver (11)

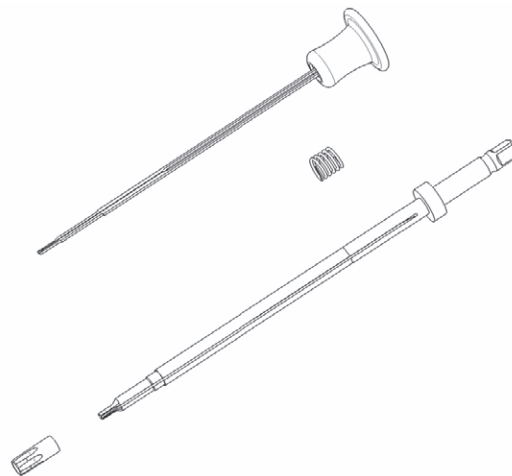


Fig. 10 Exploded view of S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver

Note

These instructions are also valid for FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ CAUTION

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

- ▶ Do not bend or crimp the retaining tongues.
- ▶ Pull back on blue knob (black for FW069R and FW132R).
- ▶ Loosen and unscrew the screw sleeve at the working end of the instrument.
- ▶ Keep the blue knob (black for FW069R and FW132R) pulled back until the screw sleeve is completely unscrewed.
- ▶ Slide the knob and the retaining tongues towards the working end of the instrument and off the screwdriver shaft.
- ▶ Remove the spring.

3.7.4 Rod persuader (26)

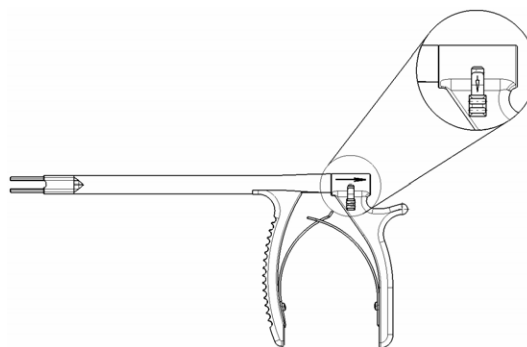


Fig. 11 Disassembling of rod persuader

- ▶ Pull the release mechanism on the back handle to the downward position and maintain this position until the rear handle has been removed.
- ▶ Holding the outer shaft pull the front handle towards the rear of the persuader until fully disassembled.

3.7.5 S⁴ Cervical TH Threaded screwdriver (12)

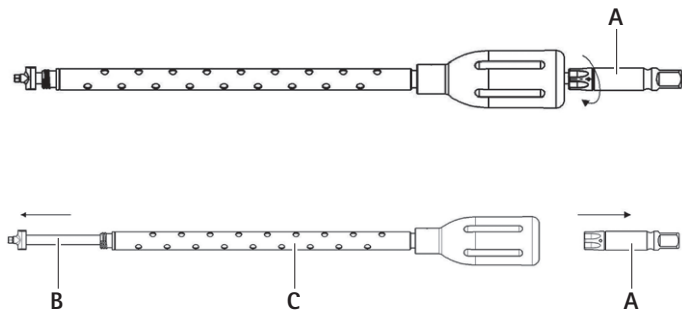


Fig. 12 Disassembling the threaded screwdriver

- Hold the screwdriver **12** at the distal or hex end.
- Turn the adapter for handle **A** on the back end of instrument counter-clockwise.
- Remove the screwdriver shaft **B** through the handle-sleeve assembly **C**.

3.7.6 Linear rod persuader (29)

- Ensure the proximal knob is in the unlock extended position.
This will retract the locking sleeves from the inner sleeve.

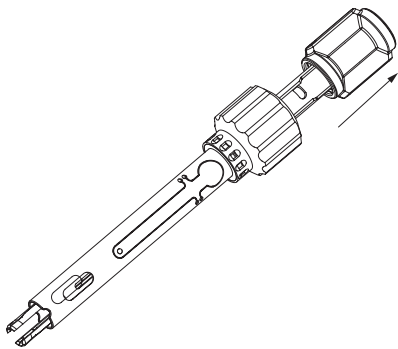


Fig. 13 Proximal knob is in the unlock extended position

- Turn the persuasion nut as if persuading the rod until the screw threads are no longer engaged.

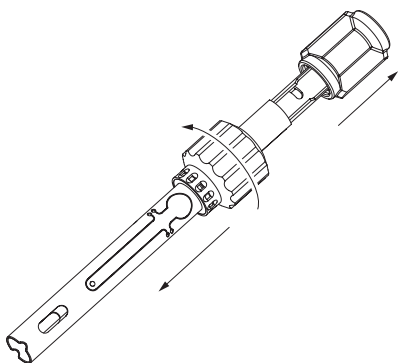


Fig. 14 Turning the persuasion nut

- Press the circular tabs of the hinge.

This will lift the pins out of the inner sleeve, enabling it to be pulled out of the outer sleeve.

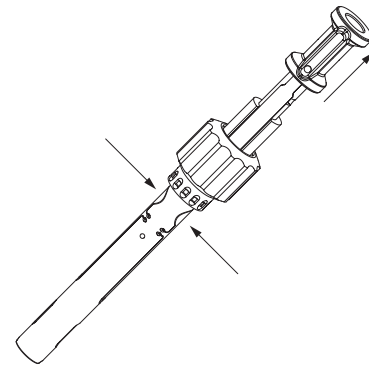


Fig. 15 Pulling out the inner sleeve

- Remove the locking sleeves by rotating them out from under the knob.

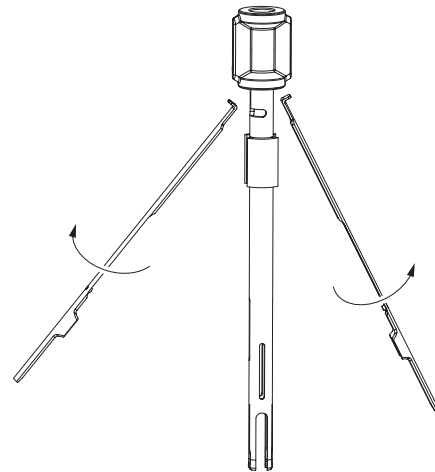


Fig. 16 Removing the locking sleeves

3.7.7 Occipital drill guide and tap guide (45)

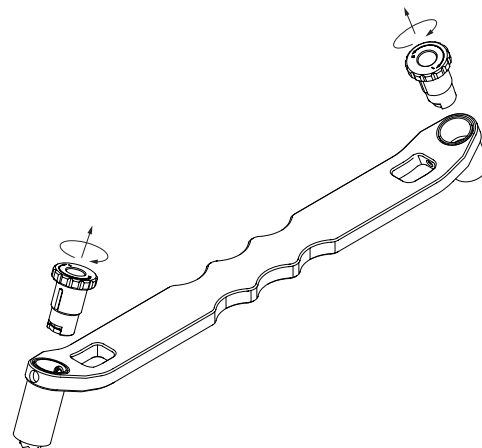


Fig. 17 Removing the sleeves

- Remove the sleeves by rotating them out clockwise.

3.8 Cleaning/Disinfection

3.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Danger to the patient! FW672R must not be manually reprocessed.

- Reprocess FW672R only by manually pre-cleaning followed by cleaning in a mechanical washer/disinfector.

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

- Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for aluminium, plastics, high-grade steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- If the microsurgical products can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be cleaned thoroughly, clean and disinfect them mechanically.

3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	■ For FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Cleaning brush: e.g., TA011327, TA006874 for FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	■ For FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Cleaning brush: e.g. TA011944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ For FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ For FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Cleaning brush: e.g. TA011327, TA006874 for FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfection	■ For FW672R ■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ For FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Cleaning brush: e.g. TA011944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Mount jaws protection on the product. ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.9 Manual cleaning/disinfection

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

3.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.10 Mechanical cleaning/disinfection

Note

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

Note

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

3.10.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

DW: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

3.11.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

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

3.11.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.11.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11.4 Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Neutral: ■ Concentrate: - pH neutral - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 %* working solution Mildly alkaline: ■ Concentrate: - pH = 9.5 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % solution
III	Intermediate rinse	> 10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning/disinfecting process if necessary.

3.12 Inspection

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

3.12.1 Visual inspection

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

3.12.2 Functional test

CAUTION

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

- ▶ Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check rotating products (e.g. reusable drills and cutters) for bends and deformities. To do this, roll the product on an even surface.
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.13 Assembly

3.13.1 Twist drill handle (1)

- ▶ Push handle onto collar against the direction indicated by the arrow, see Fig. 8.

3.13.2 S⁴ Cervical tap (4)

- ▶ Slide guide sleeve with spring over the tap against the direction of the arrow and fasten it by turning the nut clockwise, see Fig. 9.

3.13.3 S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver (11)

Note

These instructions are also valid for FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

CAUTION

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

- ▶ Do not bend or crimp the retaining tongues.
- ▶ Replace the spring on the shaft.
- ▶ Slide the knob with retaining tongues onto the screwdriver shaft in such a way that the retaining tongues engage the grooves of the screwdriver shaft, see Fig. 10.
- ▶ Pull back on blue knob (black for FW069R and FW132R).
- ▶ Screw the screw sleeve onto the tip of the screwdriver and tighten it down.
- ▶ Keep the blue knob (black for FW069R and FW132R) pulled back until the screw sleeve is completely tightened.

3.13.4 Rod persuader (26)

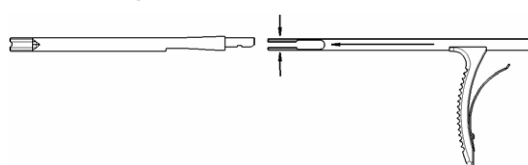


Fig. 18 Assembling of rod persuader

- ▶ Align the gripping end with the outer shaft and carefully depress the gripping fingers inward until secured in the outer shaft.
- ▶ Position the rear handle concentrically with the outer shaft and apply pressure until an audible click is heard confirming locking.
- ▶ Squeeze the handle to verify successful assembly.

3.13.5 S⁴ Cervical TH Threaded screwdriver (12)

- ▶ Slide screwdriver shaft B through the handle-sleeve assembly C, see Fig. 12.
- ▶ Insert the adapter for handle A onto screwdriver shaft B.
- ▶ Turn the adapter for handle A clockwise and fully tighten thread.
- ▶ Make certain the adapter for handle A is threaded onto screwdriver shaft B.

3.13.6 Linear rod persuader (29)

- Engage the locking sleeves into the proximal nut by rotating them into the groove of the knob.

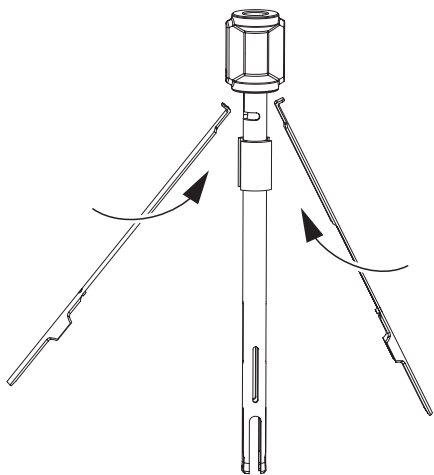


Fig. 19 Engaging the locking sleeves

- Slide the inner assembly into the outer sleeve.

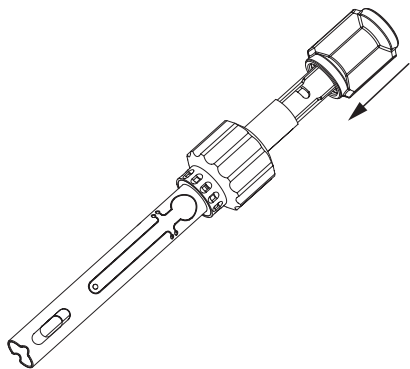


Fig. 20 Sliding the inner assembly into the outer sleeve

- Press the circular tabs of the hinge to lift the pins and slide the inner tube into position.

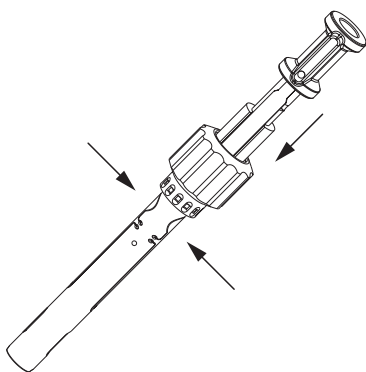


Fig. 21 Sliding the inner tube into the position

- Re-engage the persuasion nut and thread completely to the starting position to prepare for use.

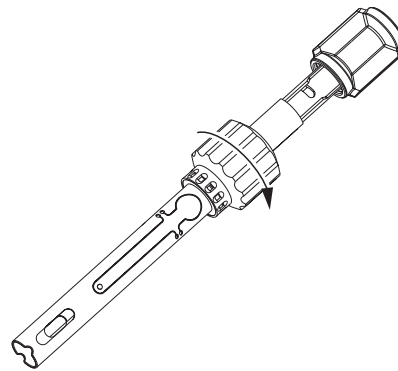


Fig. 22 Re-engaging the persuasion nut

3.13.7 Straight cut rod cutter (25)

- Apply Aesculap STERILIT® lubricant as needed.

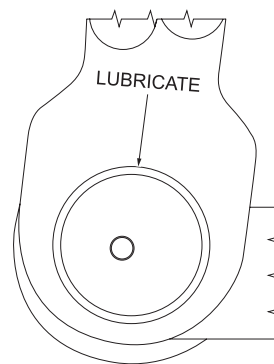


Fig. 23 Applying lubricant

3.13.8 Occipital drill guide and tap guide (45)

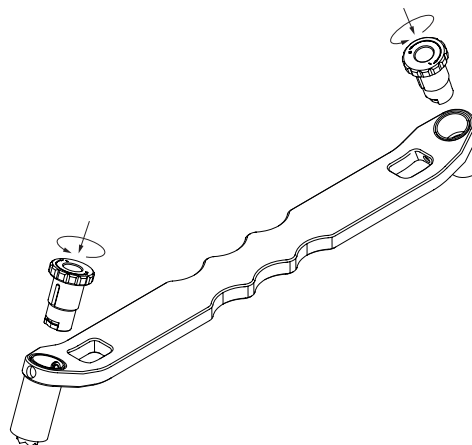


Fig. 24 Reengaging the sleeves

- Reengage the sleeves completely to the starting position by rotating them counterclockwise.

3.14 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.15 Steam sterilization

Note

The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.

Note

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

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

3.16 Storage

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

4. Technical service

⚠ CAUTION

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1601
 Fax: +49 7461 16-2887
 E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

⚠ WARNING

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

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

Note

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumente

Legende

- 1 Bohrhandgriff FJ839R
- 2 Ankörner FW041R
- 3 Tiefenmesser FW042R, Sonde FW044R & Langversion Sonde FW671R
- 4 Gewindeschneider FW046R & FW047R
- 5 Ratschengriff FW165R (Handgriff ohne Ratsche FW067R)
- 6 Bohrer FW051SU für 3,5 mm Schrauben (FW052SU für 4,0 mm-Schrauben)
- 7 Doppelbohrlehre FW053R
- 8 Fixierte Bohrlehre FW049R (14 mm) & FW669R (12 mm)
- 9 Schraubendreher mit Kugelkopf FJ968R (lange Ausführung für Favored Angle Schrauben FJ988R)
- 10 Schlitzschraubendrehersatz FW064R
- 11 Selbsthaltende Polyaxial-Schraubendreher FW070R und FW131R (lange Ausführungen für Favored Angle Schrauben FW069R und FW132R)
- 12 Schraubendreher mit Gewinde FW128R
- 13 FW058R, FW059R, FW133R und FW134R
- 14 Gegenhalteinstrument FW062R
- 15 Drehmomentschraubendreher FW061R
- 16 Drehmomentbegrenzung T-Griff FW129R
- 17 Schraubenkopfausrichtinstrument FW065R
- 18 Polyaxiale Schraube Revisionsinstrument FW135R
- 19 Laminapreparator FW071R
- 20 Stabhaltezeange FW076R
- 21 Gerade Hakenhaltezeange FW422R
- 22 Gebogene Hakenhaltezeange FW528R
- 23 Presszange FW427R
- 24 Stabschneider FW082R
- 25 Stabschneider für gerade Schnitte FW672R
- 26 Stabdrückzange FW084R
- 27 Stabdrückzange FW077R
- 28 Stabdrückzange ME084R
- 29 Lineare Stabdrückzange FW673R
- 30 Stabvorlagen FW078R, FW080R und FW081R
- 31 Stabbiegeplatten FW036R
- 32 Stabbiegezeange FW037R
- 33 In-Situ-Stabbiegezeangen FW073R und FW074R
- 34 In-Situ-Stabbiegezeange FW136R
- 35 Favored Angle-Führungshülse FW066R
- 36 Apfelbaum C1-C2 Obturator FJ983R
- 37 Apfelbaum-Trokar FJ984R
- 38 Favored Angle-Gewindebohrer FW089R
- 39 Favored Angle-Schraubenbohrer (FW088SU)
- 40 Apfelbaum Innenhülsenführung FJ985R
- 41 Okzipitalschraubendreher FW213R
- 42 Okzipitalplatten-Biegezeange FW090R
- 43 Bohrer-Bits für Okzipitalplattenschrauben 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Gewindebohrer für Okzipitalplattenschrauben 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 45 Okzipitale Bohrerführung doppelseitig für 4,5 mm Schrauben FW095R (für 5,5 mm Schrauben FW096R), Okzipitale Gewindeführung doppelseitig für 4,5 mm Schrauben FW097R (für 5,5 mm Schrauben FW098R)
- 46 Okzipitalschraubenausdreher FW099R
- 47 Okzipitalschraube Ausbauschäft FW101R
- 48 Okzipitaler T-Griff zum Entfernen der Schraube FW116R
- 49 Okzipitalschrauben-Einsetzinstrument FW109R
- 50 Okzipitaler Drehmomentschlüssel FW103R
- 51 Okzipitaler Gegen-Drehmomentgriff FW104R
- 52 Führungsrohr für glatte Schaftschrauben FW054R
- 53 Glattschaft Ankörner FW085R
- 54 Flacher Schaftbohrer mit Tiefenbegrenzer FW086SU
- 55 Flacher Schaftschraubenbohrer FW087R
- 56 Stangenschieber FW063R
- 57 Distraktionszange, gebogen FW428R
- 58 Distraktionszange, gerade FW523R
- 59 Pedikelsonde FW045R
- 60 Knochensonde gerade FW674R
- 61 Knochensonde gekrümmt FW675R
- 62 Knochensonde stumpf gerade FW676R
- 63 Knochensonde stumpf gekrümmt FW677R
- 64 Knochensonde thorakal gerade FW678R
- 65 Knochensonde, thorakal gekrümmt FW679R

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	21
1.1	Geltungsbereich	21
1.2	Warnhinweise	21
2.	Klinische Anwendung	22
2.1	Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung	22
2.1.1	Zweckbestimmung	22
2.1.2	Indikationen	22
2.1.3	Kontraindikationen	22
2.2	Sicherheitshinweise	22
2.2.1	Klinischer Anwender	22
2.2.2	Produkt	22
2.2.3	Sterilität	22
2.3	Anwendung	23
2.3.1	Vorbereiten der Löcher für S ⁴ Cervical Schrauben	23
2.3.2	Bohren der Löcher für S ⁴ Cervical Schrauben	23
2.3.3	Gewinde schneiden (optional)	24
2.3.4	Positionierung und temporäre Befestigung einer S ⁴ Cervical Schraube	24
2.3.5	Anpassen der S ⁴ Cervical Stäbe	24
2.3.6	Stabeindrückzange 26, 27, 28, 29	25
2.3.7	Einsetzen der Feststellschraube	25
2.3.8	Entfernen der S ⁴ Cervical Implantate	26
2.3.9	Pseudo-Stabrevisionsinstrument	26

3.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	26
3.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	26
3.2	Allgemeine Hinweise	26
3.3	Produkte für einmaligen Gebrauch	27
3.4	Wiederverwendbare Produkte	27
3.5	Vorbereitung am Gebrauchsort	27
3.6	Vorbereitung vor der Reinigung	27
3.7	Demontage	27
3.7.1	Bohrgriff 1 drehen	27
3.7.2	S ⁴ Cervical Gewindeschneider 4	27
3.7.3	S ⁴ Cervical selbsthaltender polyaxialer Schraubendreher 11 ..	27
3.7.4	Stabeindrückzange 26	28
3.7.5	S ⁴ Cervical TH Gewindeschraubendreher 12	28
3.7.6	Lineare Stabeindrückzange 29	28
3.7.7	Okzipitale Bohrführung und Gewindeführung 45	29
3.8	Reinigung/Desinfektion	29
3.8.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren	29
3.8.2	Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	30
3.9	Manuelle Reinigung/Desinfektion	32
3.9.1	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	32
3.9.2	Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ..	33
3.10	Maschinelle Reinigung/Desinfektion	34
3.10.1	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	34
3.11	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung	35
3.11.1	Manuelle Vorreinigung mit Bürste	35
3.11.2	Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste	35
3.11.3	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	36
3.11.4	Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion	36
3.12	Inspektion	37
3.12.1	Visuelle Prüfung	37
3.12.2	Funktionsprüfung	37
3.13	Montage	37
3.13.1	Bohrgriff 1 drehen	37
3.13.2	S ⁴ Cervical Gewindeschneider 4	37
3.13.3	S ⁴ Cervical selbsthaltender polyaxialer Schraubendreher 11 ..	37
3.13.4	Stabeindrückzange 26	37
3.13.5	S ⁴ Cervical TH Gewindeschraubendreher 12	37
3.13.6	Lineare Stabeindrückzange 29	38
3.13.7	Stabschneider gerade 25	38
3.13.8	Okzipitale Bohrführung und Gewindeführung 45	38
3.14	Verpackung	39
3.15	Dampfsterilisation	39
3.16	Lagerung	39
4.	Technischer Service	39
5.	Entsorgung	39

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für S⁴® Cervikal Instrumente.

Hinweis

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

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

1.2 Warnhinweise

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

GEFÄHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

2. Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

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

2.1.2 Indikationen

Hinweis

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

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

2.1.3 Kontraindikationen

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

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

Hinweis

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

Hinweise zu operativen Eingriffen

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

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

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

2.2.2 Produkt

Produktspezifische Sicherheitshinweise

- ▶ Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung für die S⁴ Cervikal Implantate (TA011796) und die entsprechende Bedienungsanleitung.
- ▶ Beachten Sie die Operationstechnik des S⁴® Cervikal Systems 034202.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Lagern Sie neue oder unbenutzte Produkte trocken, sauber und sicher.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ 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 Komponenten sofort durch Original-Ersatzteile ersetzen.
- ▶ Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- ▶ Kein Produkt aus geöffneten oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

2.2.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

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

Produkte für den Einmalgebrauch

(FW051SU/FW052SU/FW086SU/FW088SU/FW091SU/FW092SU)

Das Produkt wurde gammasterilisiert und wird in steriler Verpackung geliefert.

- ▶ Produkt nicht wiederverwenden.
- ▶ 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.
- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

2.3 Anwendung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

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

2.3.1 Vorbereiten der Löcher für S⁴ Cervical Schrauben

Die Löcher für selbstschneidende S⁴ Cervical Schrauben werden mit dem S⁴ Cervical Ankörner 2 gemacht. Dabei wird die kortikale Schicht des Wirbelkörpers durchdrungen. Am Standard-Ankörner 2 ist ein erhöhter Rand vorgesehen, der anzeigt, wann die ideale Tiefe erreicht ist.

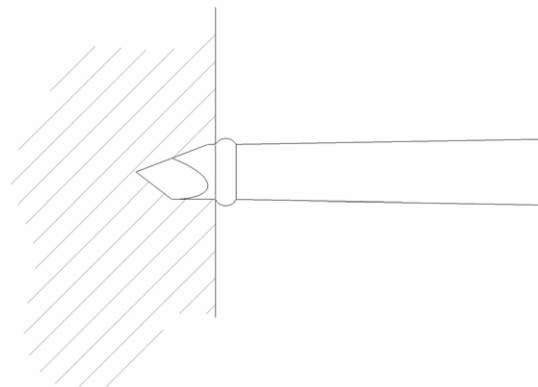


Abb. 1 Ankörner vollständig eingeführt

Kortikale Schicht mit Ankörner 2 öffnen (Vorzentrierung)

⚠️ GEFAHR

Gefahr der Verletzung von Rückenmark, Nervenwurzeln, des angrenzenden Bandscheibenraums oder Weichgewebes beim Einführen des Ankörners!

- Führen Sie den Ankörner niemals über die erhöhte Kante hinaus ein, siehe Abb. 1.

2.3.2 Bohren der Löcher für S⁴ Cervical Schrauben

⚠️ GEFAHR

Verletzungsgefahr durch fehlplatzierte bzw. zu tiefe Bohrungen!

- Schärfen Sie den Bohrer nicht, da dies dazu führt, dass der Messwert auf dem Tiefenmessgerät ungenau ist und den Messwert verfälscht.
- Stumpfen Bohrer durch neuen ersetzen.

Der Bohrer wird mit einer Bohrschablone verwendet und kann manuell mit Bohrhandgriff 1 oder mit einem Motorensystem und Aesculap Intra-Handstück (z. B. GD450R/GD456R) verwendet werden.

Montage von Bohrer und Griff (nur für manuelles Bohren)

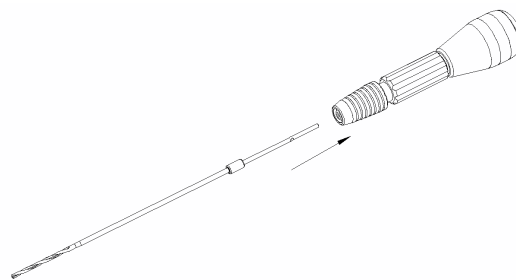


Abb. 2 Montieren des Bohrers

- Verwenden Sie zum manuellen Bohren den Spiralbohrgriff 1.

⚠️ GEFAHR

Gefahr der Verletzung von Rückenmark, Nervenwurzeln, des angrenzenden Bandscheibenraums oder Weichgewebes beim Bohren!

- Verwenden Sie beim Bohren der Löcher immer die richtigen S⁴ Cervical Bohrführungen. Bohrer und Führungen nicht falsch kombinieren.
- Überprüfen Sie vor dem Bohren immer mit einem Messschieber die Bohrerlängen mit der Führungsbuchse, die verwendet wird (z. B. AA845R, Caspar-Instrument für die anteriore zervikale Fusion).

⚠️ GEFAHR

Verletzung von Rückenmark und Nervenwurzeln durch zu langen Bohrer!

- Vor der Operation geeignete Bohrerlänge entsprechend Röntgenbild wählen.
- Instrumente und Schrauben nur unter Röntgenkontrolle oder mit Hilfe eines Navigationssystems ausrichten und eindrehen.
- Wählen Sie einen Bohrer mit einer Länge, die der vorgesehenen Bohrlochtiefe entspricht.
- Einsetzen des Bohrers in den Drehbohrgriff 1:
 - Verriegelungshülse gegen den Federdruck in Pfeilrichtung zurückziehen und halten.
 - Den Bohrer so weit wie möglich in den Adapter des Bohrgriffs drücken.
 - Bohrer beim Lösen der Sperrhülse leicht drehen.

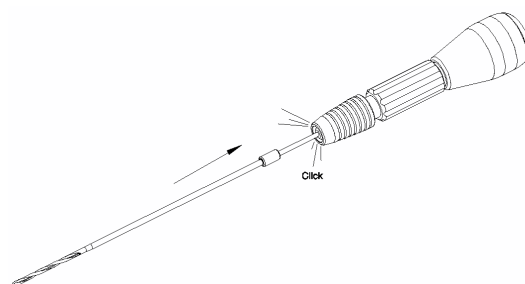


Abb. 3 Der Bohrer rastet hörbar ein.

⚠ GEFAHR

Verletzungsgefahr und/oder Bohrschaden aufgrund zu hoher Bohrerzahl!

- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Drehzahl für die vorgesehene Anwendung geeignet ist.

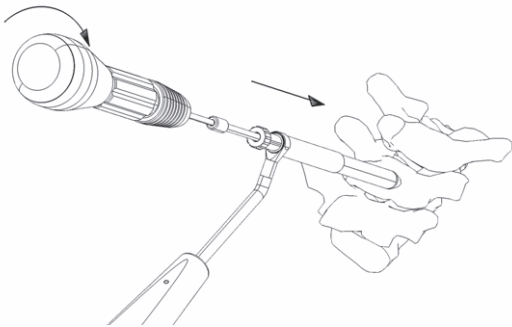


Abb. 4 Bohren mit der Bohrlehre (FW053R, FW049R oder FW669R)

- ▶ Stellen Sie für die variable Bohrlehre 7 die zu bohrende Tiefe am Tiefenanschlag ein, indem Sie die Kunststoffmanschette an der Führungshülse drehen. Die feste Bohrlehre (14 mm) 8 hat einen grünen Griff. Die feste Bohrlehre (12 mm) 8 hat einen roten Griff.
- ▶ Die zu bohrende Länge vor dem Bohren durch Einsetzen des Bohrers in die Führung und Messen der Schnittiefe mit einem Messschieber prüfen (z. B. AA845R).
- ▶ Auf die voreingestellte Tiefe bohren. Die Stoppeinheit stoppt den Bohrer an der Führungshülse.

2.3.3 Gewinde schneiden (optional)

S⁴ Cervical Schrauben sind selbstschneidende Schrauben. Wenn sich jedoch die Knochenqualität als zu hart erweist, kann der Chirurg entscheiden, die Bohrung mit dem S⁴ Cervical Gewindeschneider vorzubohren.

⚠ GEFAHR

Gefahr von Gewebeverletzungen beim Einführen des S⁴ Cervical Gewindebohrers oder Gewinde zum Entfernen von Knochen!

- ▶ Überprüfen Sie immer, ob sich die Hülse korrekt zurückzieht, bevor Sie den S⁴ Cervical Gewindebohrer anbringen.
- ▶ Gewinde schneiden:
 - Langsam den S⁴ Cervical Gewindebohrer 4 gleichmäßig einfahren, bis die gewünschte Tiefe erreicht ist.
 - Die Tiefe wird von der Skala abgelesen, wenn sich die Hülse während des Gewindeschneidens zurückzieht.



Abb. 5 Tiefe wird von der Skala abgelesen

2.3.4 Positionierung und temporäre Befestigung einer S⁴ Cervical Schraube

Aufnehmen der S⁴ Cervical Schraube

- ▶ Nehmen Sie die S⁴ Cervical Schraube mit dem S⁴ Cervical selbsthaltenden Polyaxial-Schraubendreher 11 auf.

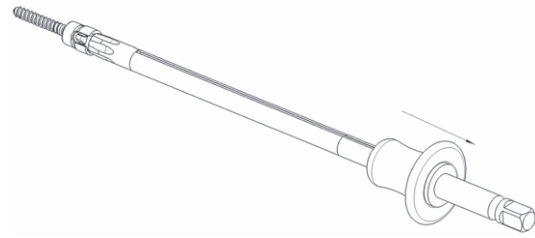


Abb. 6 Aufnehmen der S⁴ Cervical Schraube

- ▶ Um zu verhindern, dass die S⁴ Cervical Schraube beim Transfer zum Chirurgen aus dem S⁴ Cervical selbsthaltenden Schraubendreher 11 herausfällt, verriegeln Sie das Gerät, indem Sie den blauen Knopf zurückziehen und wieder loslassen.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die S⁴ Cervical Schraube fest auf dem S⁴ Cervical selbsthaltenden Polyaxial-Schraubendreher sitzt und die Polyaxialität der Schraube zum Einsetzen blockiert ist.

Verwendung des S⁴ Cervical TH-Gewindeschraubendrehers 12

- ▶ Halten Sie den Körper der S⁴ Cervical Schraube mit einer Hand fest.
- ▶ Führen Sie den S⁴ Cervical TH Schraubendreher 12 in die S⁴ Cervical Sechskantschraube ein.
- ▶ Drehen Sie zum Befestigen des S⁴ Cervical TH Schraubendrehers 12 an der Schraube den blauen Griff im Uhrzeigersinn, bis das Gewinde des Schraubendrehers in das Schraubengewinde eingreift.
- ▶ Festziehen, bis Widerstand spürbar ist. Nicht zu fest anziehen, da dies das Lösen des Schraubendrehers nach dem Einsetzen der Schraube erschweren kann.
- ▶ Nach Einführen der S⁴ Cervical-Schraube in den Patienten: Drehen Sie den blauen Griff gegen den Uhrzeigersinn, um den S⁴ Cervical TH Schraubendreher mit Gewinde 12 zu lösen.

2.3.5 Anpassen der S⁴ Cervical Stäbe

Aesculap S⁴ Cervikal Stäbe werden gerade geliefert (ohne vorgebogene Okzipitalplatte). Sie können mit der S⁴ Cervical Plattenbiegezange an die Gegebenheiten bzw. die gewünschte Krümmung der Wirbelsäule angepasst werden.

- ▶ Den erforderlichen Biegegrad des Stabs mit den Stabvorlagen 30 prüfen.

Hinweis

Bei langen S⁴ Cervical Stäben sollte das Biegen in mehreren Schritten erfolgen, um eine übermäßige oder unzureichende Lordose zu vermeiden.

⚠ GEFAHR

Beschädigung und Bruch der S⁴ Cervical Stäbe durch übermäßige Materialbelastung!

- ▶ Biegen Sie die S⁴ Cervical Stäbe immer nur in eine Richtung. Die S⁴ Cervical Stäbe nicht zurückbiegen.
- ▶ Verwenden Sie immer S⁴ Cervical Biegeinstrumente (z. B. 31, 32, 33, 34) zum Biegen von S⁴ Cervikal Stäben.
- ▶ Starke Krümmungen, Rückbiegen, Einkerbungen oder Verkratzen der S⁴ Cervical Stäbe vermeiden.
- ▶ Verwenden Sie die Stabbiegeplatten 31 um die S⁴ Cervical Stäbe in der Nähe ihrer Enden zu biegen.

⚠ GEFAHR

Gefahr der Beschädigung von Patienten, Personal oder Geräten im Operationssaal durch umherfliegendes Fragment von der Schneidstange!

- ▶ Halten Sie das zu schneidende Stabteil immer an beiden Enden fest.
- ▶ Verwenden Sie den Stabschneider 24 oder 25 um die S⁴ Cervical, um die 4 Stäbe zu schneiden.
- ▶ Schneiden der S⁴ Cervikal Stäbe mit dem Stabschneider 25:
 - Stellen Sie sicher, dass sich die Griffe des Stabschneiders in der freien, entspannten und offenen Position befinden.
 - Drehen Sie den großen Knopf im Uhrzeigersinn, bis beide Linien mit dem Gehäuse des Geräts und dem Drehknopf übereinstimmen.
 - Schnittposition auf der Stange markieren.
 - Schieben Sie die Stange durch den Drehknopf in die mittlere Öffnung des Stangenschneiders, bis sich die Markierung auf der Stange ungefähr an der Schnittposition befindet. Die Stange wird an der mit „Schnittposition“ gekennzeichneten Seite des Stabschneiders geschnitten.
 - Drücken Sie die Griffe zusammen, bis sie dicht beieinander liegen.
 - Lassen Sie den Druck auf die Griffe ab und lassen Sie sie wieder vollständig in die entspannte Position öffnen.
 - Wiederholen Sie diesen Vorgang mehrmals, bis der Stab vollständig geschnitten ist und leicht vom Stabschneider abgenommen werden kann.

Auf Wunsch können scharfe Kanten, die nach dem Schneiden des Stabs verbleiben, mit einem geeigneten Instrument wie der Aesculap Duogrip Feile OL429R gefeilt werden.

- ▶ Halten Sie den Stab beim Einführen mit der S⁴ Cervikal Stab-Haltezange 20 fest.

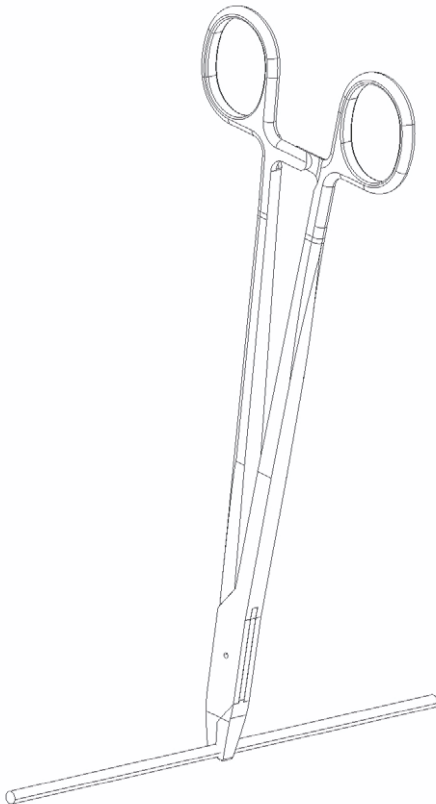


Abb. 7 Halten des Stabs

- ▶ Halten Sie die S⁴ Cervikal Haken ebenfalls mit der S⁴ Cervikal Haken-Haltezange 21, 22 fest.

2.3.6 Stabeindrückzange 26, 27, 28, 29

⚠ VORSICHT

Beschädigung und Bruch der Stabeindrückzange!

- ▶ Verwenden Sie niemals die Stabeindrückzange, um den S⁴ Cervikal Stab zu biegen.
- ▶ Verwenden Sie den Stabeindrückzange niemals als Gegendrehmoment für die S⁴ Cervikal Stellschrauben.
- ▶ Eindrücken mit Stabeindrückzange 28 oder 29:
 - Stellen Sie sicher, dass die Stabeindrückzange axial zum Schraubenkopf positioniert ist.
 - Schieben Sie die Stifte der Stabeindrückzange über den Schraubenkopf, sodass die Stabeindrückzange den Operationspunkt erreicht.
 - Stellen Sie sicher, dass die Stifte der Stabeindrückzange in die Löcher im Kopf der Polyaxialschraube eingreifen.
 - Stellen Sie sicher, dass beide Stifte der Stabeindrückzange in die Löcher der Polyaxialschraube eingreifen.
 - Halten Sie die Stabeindrückzange fest, da die Passage der Stellschraube durch die Durchbiegung des Scharniers behindert werden kann, wenn Sie die linearen Stabeindrückzange 29 an der äußeren Hülse halten.

2.3.7 Einsetzen der Feststellschraube

⚠ VORSICHT

Beschädigung der S⁴ Cervikal Schraube durch falsches Anziehen des Drehmoment- Schraubendrehers 15 beim Einschieben der Stellschrauben!

Dieser Schraubendreher ist ein Anzeigeinstrument. Richten Sie die beiden gegenüberliegenden Pfeile aus, um das richtige Drehmoment aufzubringen.

- ▶ Verwenden Sie immer das Gegendrehmomentinstrument 14, wenn Sie die S⁴ Cervikal Schraube im S⁴ Cervikal Schraubengehäuse festziehen.
- ▶ Weitere Informationen finden Sie in TA011947.

⚠ VORSICHT

Schäden an der S⁴ Cervikal Schraube durch falsches Anwenden des Gewindeschraubendrehers 10 und des Drehmomentbegrenzers T-Griff 16 beim Einschieben der Stellschrauben!

- ▶ Stellen Sie sicher, dass der Schraubendreher 10 zum Entfernen der Stellschraube sicher mit dem T-Griff 16 zur Drehmomentbegrenzung verbunden ist.
- ▶ Verwenden Sie immer das Gegendrehmomentinstrument 14, wenn Sie die S⁴ Cervikal Schraube im S⁴ Cervikal Schraubengehäuse festziehen.

⚠ VORSICHT

Schäden an den S⁴ Cervikal Implantaten durch unsachgemäßes Auftragen des flexiblen Gewindestiftstarters 49 beim Einschieben der Stellschrauben!

- ▶ Siehe TA012676 S⁴ Cervikal Occiput, Mini-Set Starterschraube, flexibler Schaft.

2.3.8 Entfernen der S⁴ Cervikal Implantate

VORSICHT

Beschädigung des S⁴ Cervikal Drehmoment-Schraubendreher 15!

- ▶ Niemals den S⁴ Cervikal Drehmoment-Schraubendreher 15 zum Ausdrehen der Schrauben verwenden.
- ▶ Verwenden Sie zum Herausziehen der Feststellschrauben den S⁴ Cervikal Schraubendreher 10 zusammen mit dem Griff 5 und dem Gegendrehmoment 14.

VORSICHT

Schäden an den S⁴ Cervikal Implantaten durch falsches Anwenden des okzipitalen Drehmomentschlüssels 50 beim Einschieben der Feststellschrauben!

- ▶ Verwenden Sie zu diesem Zweck beim Anziehen der Feststellschraube immer ein Drehmomentinstrument für den Gegendrehmoment.
- ▶ Siehe TA012367 S⁴ Cervikal Wirbelsystem – Drehmomentschlüssel mit Klickfunktion.

2.3.9 Pseudo-Stabrevisionsinstrument

VORSICHT

Beschädigung und Bruch des Pseud-Stabrevisionsinstruments!

- ▶ Verwenden Sie niemals das Pseudo-Stabrevisionsinstrument, um eine verriegelte S⁴ Cervikal Tulpe der Polyaxialschrauben zu lösen.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

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

3.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

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

3.3 Produkte für einmaligen Gebrauch

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- ▶ Produkt nicht wiederverwenden.

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

- ▶ Produkt nicht aufbereiten.

3.4 Wiederverwendbare Produkte

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

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

3.5 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

3.6 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe DemontageTA012367.
- ▶ Produkt mit Gelenk öffnen.

3.7 Demontage

3.7.1 Bohrgriff 1 drehen

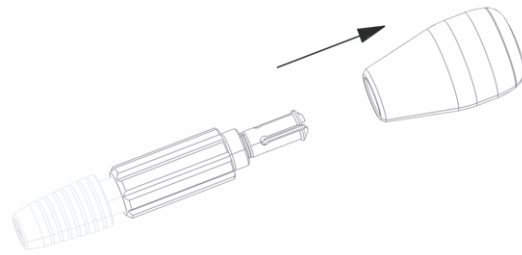


Abb. 8 Demontage des Drehbohrgriffs

- ▶ Den Bohrgriff 1 in Pfeilrichtung von der Muffe abziehen.

3.7.2 S⁴ Cervical Gewindeschneider 4



Abb. 9 Demontage der Gewindeschneider

- ▶ Mutter lösen und in Pfeilrichtung von der Hülse abschrauben.
- ▶ Hülse zusammen mit der Feder in Pfeilrichtung entfernen.

3.7.3 S⁴ Cervical selbsthaltender polyaxialer Schraubendreher 11

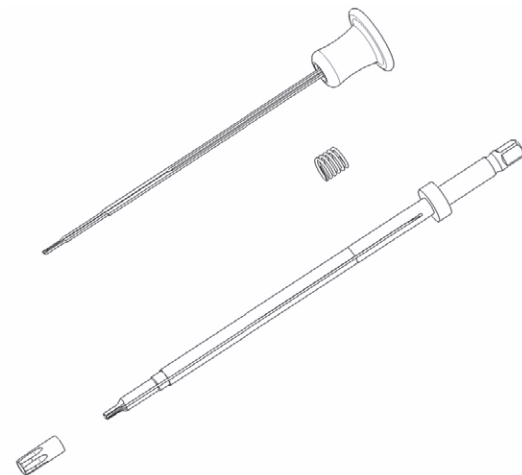


Abb. 10 Explosionszeichnung des selbsthaltenden Polyaxial-Schraubendreher S⁴ Cervical

Hinweis

Diese Anleitung gilt auch für FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ VORSICHT

Einschränkung der Funktion des Schraubendrehers durch Biegen oder Knicken der Haltezungen!

- ▶ Haltezungen nicht biegen oder knicken.
- ▶ Blauen Knopf zurückziehen (schwarz für FW069R und FW132R).
- ▶ Lösen und schrauben Sie die Schraubenhülse am Arbeitsende des Geräts ab.
- ▶ Den blauen Knopf (schwarz für FW069R und FW132R) nach hinten ziehen, bis die Schraubenhülse vollständig abgeschraubt ist.
- ▶ Schieben Sie den Knopf und die Haltezungen in Richtung des Arbeitsendes des Geräts und vom Schraubendreherchaft.
- ▶ Feder entfernen.

3.7.4 Stabeindrückzange 26

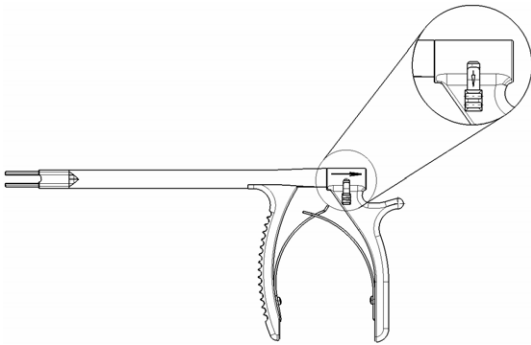


Abb. 11 Demontage der Stabeindrückzange

- ▶ Ziehen Sie den Entriegelungsmechanismus am hinteren Handgriff nach unten und halten Sie ihn in dieser Position, bis der hintere Handgriff entfernt wurde.
- ▶ Halten Sie den äußere Schaft fest und ziehen Sie den vorderen Griff zur Rückseite des Stabeindrückers, bis er vollständig zerlegt ist.

3.7.5 S⁴ Cervical TH Gewindeschraubendreher 12

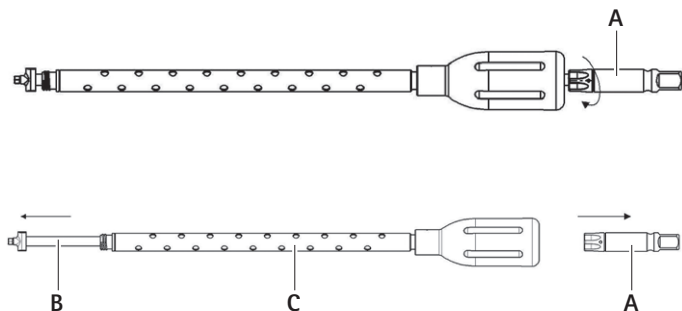


Abb. 12 Demontage des Schraubendrehers

- ▶ Halten Sie den Schraubendreher 12 am distalen oder sechskantigen Ende.
- ▶ Drehen Sie den Adapter für Griff A am hinteren Ende des Geräts gegen den Uhrzeigersinn.
- ▶ Den Schraubendreherchaft B durch die Griffhülse-Einheit C herausnehmen.

3.7.6 Lineare Stabeindrückzange 29

- ▶ Vergewissern Sie sich, dass sich der proximale Knauf in der erweiterten Entriegelungsstellung befindet. Dadurch werden die Verriegelungshülsen von der inneren Hülse zurückgezogen.

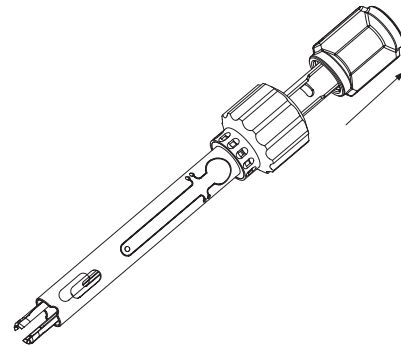


Abb. 13 Proximaler Knauf ist in der erweiterten Entriegelungsstellung

- ▶ Drehen Sie die Überwurfmutter so, als ob Sie den Stab so lange eindringen würden, bis die Schraubengewinde nicht mehr eingerastet sind.

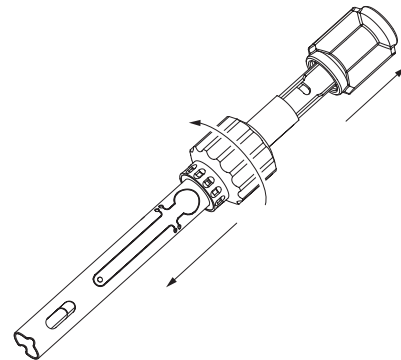


Abb. 14 Drehen der Überwurfmutter

- ▶ Drücken Sie auf die kreisförmigen Laschen des Scharniers. Dadurch werden die Stifte aus der inneren Hülse gehoben, sodass sie aus der äußeren Hülse gezogen werden können.

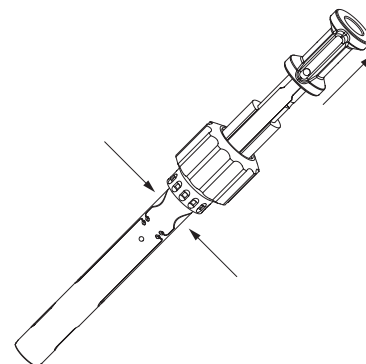


Abb. 15 Innenhülse herausziehen

- Entfernen Sie die Verriegelungshülsen, indem Sie sie unter dem Knauf herausdrehen.

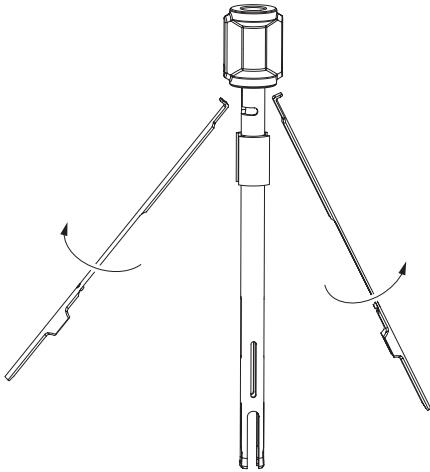


Abb. 16 Entfernen der Verriegelungshülsen

3.7.7 Okzipitale Bohrführung und Gewindeführung 45

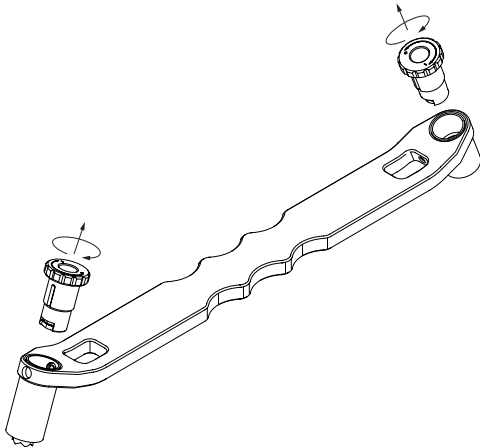


Abb. 17 Entfernen der Hülsen

- Entfernen Sie die Hülsen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn herausdrehen.

3.8 Reinigung/Desinfektion

3.8.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Patientengefährdung! FW672R dürfen nicht manuell wiederaufbereitet werden.

- Die Wiederaufbereitung von FW672R erfolgt nur durch manuelle Vorreinigung und anschließende Reinigung in einem mechanischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät.

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

- Nach Anweisungen des Herstellers Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden,
 - die für Aluminium, Kunststoffe, hochwertigen Stahl,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

3.8.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	- Für FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Reinigungsbürste: z. B., TA011327, TA006874 for FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Einwegpritze 20 ml - Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. - Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. - Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion	- Für FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R und ME084R. - Reinigungsbürste: z. B. TA011944 - Einwegpritze 20 ml - Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. - Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. - Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	- Für FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). - Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. - Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. - Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. - Produkte mit geöffneten Gelenken in den Siebkorb legen.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	- Für FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R - Reinigungsbürste: z. B. TA011327, TA006874 für FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Einwegpritze 20 ml - Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). - Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. - Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. - Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. - Produkte mit geöffneten Gelenken in den Siebkorb legen.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: - Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste - Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller neutraler oder mildalkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	■ Für FW672R ■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einwegpritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	■ Für FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Reinigungsbürste: z. B. TA011944 ■ Einwegpritze 20 ml ■ Maulschutz auf das Produkt aufsetzen. ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkte mit geöffneten Gelenken in den Siebkorb legen.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.9 Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

3.9.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9.2 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

3.10.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

3.11.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

3.11.2 Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.

- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

3.11.3 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11.4 Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutral: ■ Konzentrat: - pH-neutral - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 %* Mildalkalisch: ■ Konzentrat: - pH = 9,5 - <5 % anionische Tenside ■ 0,5%ige Lösung
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.12 Inspektion

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

3.12.1 Visuelle Prüfung

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

3.12.2 Funktionsprüfung

VORSICHT

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

- ▶ **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieber Teile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**
- ▶ Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- ▶ Rotierende Produkte (z. B. wiederverwendbare Bohrer und Fräser) auf Verbiegungen und Verformungen prüfen. Hierzu Produkt z. B. auf einer ebenen Fläche rollen.
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- ▶ Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.13 Montage

3.13.1 Bohrgriff 1 drehen

- ▶ Drücken Sie den Griff in Pfeilrichtung auf die Manschette, siehe Abb. 8.

3.13.2 S⁴ Cervical Gewindeschneider 4

- ▶ Führungshülse mit Feder über den Gewindeschneider gegen Pfeilrichtung schieben und durch Drehen der Mutter im Uhrzeigersinn befestigen, siehe Abb. 9.

3.13.3 S⁴ Cervical selbsthaltender polyaxialer Schraubendreher 11

Hinweis

Diese Anleitung gilt auch für FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

VORSICHT

Einschränkung der Funktion des Schraubendrehers durch Biegen oder Knicken der Haltezungen!

- ▶ **Haltezungen nicht biegen oder knicken.**
- ▶ Ersetzen Sie die Feder am Schaft.
- ▶ Klemmmutter mit den Haltezungen so auf den Schaft des Schraubendrehers schieben, dass die Haltezungen in den Nuten des Schraubendrehers geführt werden, siehe Abb. 10.
- ▶ Blauen Knauf zurückziehen (schwarz für FW069R und FW132R).
- ▶ Schraubhülse auf die Spitze des Schraubendrehers schrauben und festziehen.
- ▶ Den blauen Knauf (schwarz für FW069R und FW132R) zurückziehen, bis die Schraubenhülse vollständig angezogen ist.

3.13.4 Stabeindrückzange 26

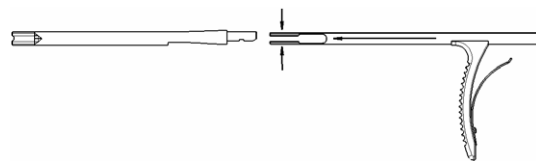


Abb. 18 Montage der Stabeindrückzange

- ▶ Richten Sie das Griffende auf den äußeren Schaft aus und drücken Sie die Greifer vorsichtig nach innen, bis sie in der äußeren Welle gesichert sind.
- ▶ Positionieren Sie den hinteren Handgriff konzentrisch zur äußeren Welle und üben Sie Druck aus, bis ein hörbares Klicken zur Bestätigung der Verriegelung zu hören ist.
- ▶ Drücken Sie den Griff, um die erfolgreiche Montage zu überprüfen.

3.13.5 S⁴ Cervical TH Gewindeschraubendreher 12

- ▶ Schieben Sie den Schraubendreher B durch die Griffhülse-Einheit C, siehe Abb. 12.
- ▶ Setzen Sie den Adapter für Griff A auf den Schraubendreher B.
- ▶ Drehen Sie den Adapter für Griff A im Uhrzeigersinn und ziehen Sie das Gewinde vollständig fest.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass der Adapter für Griff A auf den Schraubendreher B geschraubt ist.

3.13.6 Lineare Stabeindrückzange 29

- Die Sicherungshülsen durch Drehen in die Nut des Knaufs in die proximale Mutter einrasten lassen.

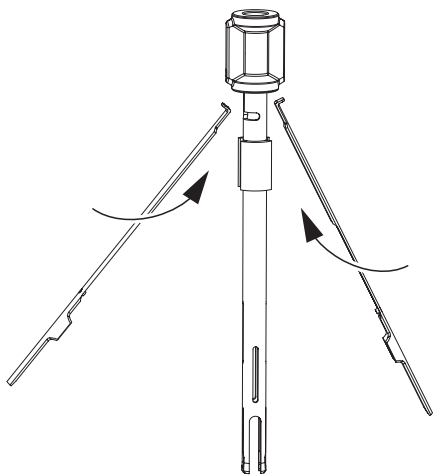


Abb. 19 Entriegelungshülsen montieren

- Schieben Sie die innere Baugruppe in die äußere Hülse.

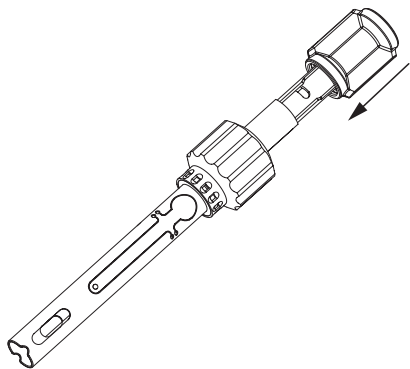


Abb. 20 Schieben der inneren Baugruppe in die äußere Hülse

- Drücken Sie auf die kreisförmigen Laschen des Scharniers, um die Stifte anzuheben und das Innenrohr in Position zu schieben.

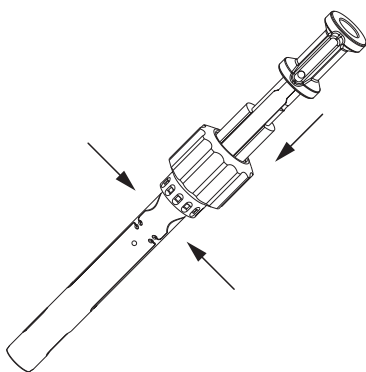


Abb. 21 Schieben des Innenrohrs in die Position

- Bringen Sie die Überwurfmutter wieder an und schrauben Sie sie vollständig in die Ausgangsposition, um sie für die Verwendung vorzubereiten.

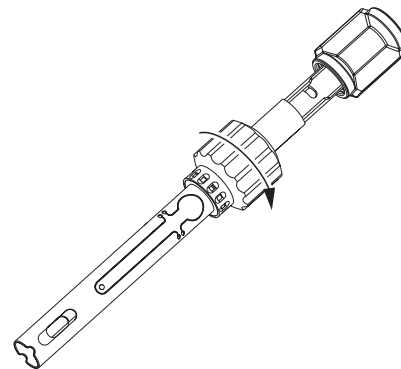


Abb. 22 Wiederbefestigen der Überwurfmutter

3.13.7 Stabschneider gerade 25

- Aesculap STERILIT®-Schmiermittel nach Bedarf auftragen.

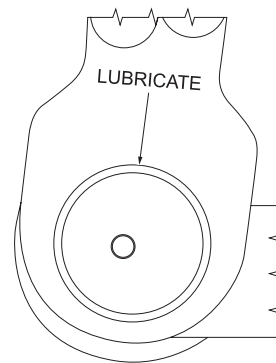


Abb. 23 Auftragen des Schmiermittels

3.13.8 Okzipitale Bohrführung und Gewindeführung 45

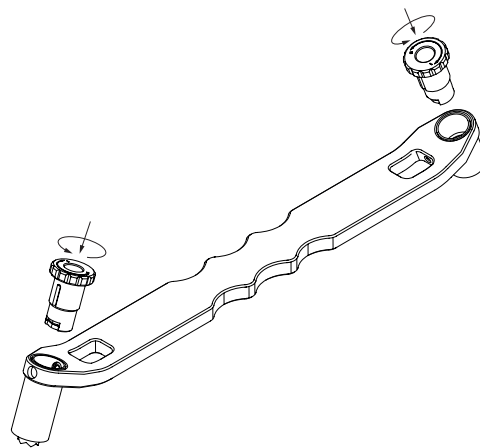


Abb. 24 Wiedereinbau der Hülsen

- Die Hülsen durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wieder vollständig in die Ausgangsposition einrasten lassen.

3.14 Verpackung

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

3.15 Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

Hinweis

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

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

3.16 Lagerung

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

4. Technischer Service

⚠ VORSICHT

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1601
 Fax: +49 7461 16-2887
 E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

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

Hinweis

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instruments

Légende

- 1 Poignée de foret hélicoïdal FJ839R
- 2 Alène à os (FW041R)
- 3 Jauge de profondeur FW042R, sondeur FW044R et sondeur mod'èle long FW671R
- 4 Taraud FW046R & FW047R
- 5 Poignée à cliquet FW165R (poignée sans cliquet FW067R)
- 6 Foret FW051SU pour vis de 3,5 mm (FW052SU pour vis de 4,0 mm)
- 7 Guide de perçage variable FW053R
- 8 Guide de foret fixe FW049R (14 mm) & FW669R (12 mm)
- 9 Tournevis à extrémité sphérique FJ968R (modèle long pour vis Favored Angle FJ988R)
- 10 Kit de tournevis d'extraction de vis FW064R
- 11 Tournevis polyaxial autobloqueur FW070R et FW131R (modèles longs pour vis Favored Angle FW069R et FW132R)
- 12 Tournevis fileté FW128R
- 13 Kit de vis de verrouillage FW058R, FW059R, FW133R et FW134R
- 14 Stabilisateur FW062R
- 15 Tournevis avec indication dynamométrique FW061R
- 16 Poignée en T à limitation de couple FW129R
- 17 Manipulateur de corps de vis FW065R
- 18 Instrument de révision de vis polyaxiales FW135R
- 19 Préparateur de lame vertébrale FW071R
- 20 Pince de maintien de tige FW076R
- 21 Pince de maintien à crochet droit FW422R
- 22 Pince de maintien à crochet incurvé FW528R
- 23 Pince à compression FW427R
- 24 Coupe tiges FW082R
- 25 Coupe tiges à découpe droite FW672R
- 26 Pousse-barre FW084R
- 27 Pousse-barre FW077R
- 28 Pousse-barre ME084R
- 29 Pousse-tige linéaire FW673R
- 30 Modèles de tige FW078R, FW080R et FW081R
- 31 Plaques à modeler les tiges FW036R
- 32 Pince à modeler les tiges FW037R
- 33 Pince à modeler les tiges in-situ FW073R et FW074R
- 34 Pince à modeler les tiges in-situ FW136R
- 35 Douille de guidage Favored Angle FW066R
- 36 Obturateur C1-C2 Apfelbaum FJ983R
- 37 Trocart Apfelbaum FJ984R
- 38 Taraud Favored Angle FW089R
- 39 Mèche pour vis Favored Angle FW088SU
- 40 Guidage de douille interne Apfelbaum FJ985R
- 41 Tournevis occipital FW213R
- 42 Pince à modeler les plaques occipitales FW090R
- 43 Foret pour vis de plaque occipitale de 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Taraud pour vis de plaque occipitale de 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 45 Guidage de foret occipital à double extrémité pour vis de 4,5 mm FW095R (pour vis de 5,5 mm FW096R), Guidage de taraud occipital à double extrémité pour vis de 4,5 mm FW097R (pour vis de 5,5 mm FW098R)
- 46 Extracteur de vis occipitale FW099R
- 47 Tige d'extraction de vis occipitale FW101R
- 48 Poignée en T occipitale pour extraction de vis FW116R
- 49 Instrument de pose de vis de verrouillage occipital flexible FW109R
- 50 Clé dynamométrique occipitale FW103R
- 51 Poignée de stabilisateur occipital FW104R
- 52 Guide pour vis à tige lisse FW054R
- 53 Alène à os à tige lisse FW085R
- 54 Foret à tige lisse avec jauge de profondeur FW086SU
- 55 Taraud lisse FW087R
- 56 Poussoir de tige FW063R
- 57 Pince d'écartement, incurvé FW428R
- 58 Pince d'écartement, droite FW523R
- 59 Sonde pédiculaire FW045R
- 60 Sonde à os droite FW674R
- 61 Sonde à incurvée FW675R
- 62 Sonde à os droite émoussée FW676R
- 63 Sonde à os incurvée émoussée FW677R
- 64 Sonde à os thoracique droite FW678R
- 65 Sonde à os thoracique incurvée FW679R

Sommaire

1.	À propos de ce document.....	41
1.1	Domaine d'application	41
1.2	Mises en garde	41
2.	Application clinique	42
2.1	Domaines d'application et restriction d'application	42
2.1.1	Utilisation prévue	42
2.1.2	Indications.....	42
2.1.3	Contre-indications	42
2.2	Consignes de sécurité.....	42
2.2.1	Utilisateur clinique	42
2.2.2	Produit.....	42
2.2.3	Stérilité	42
2.3	Utilisation	43
2.3.1	Préparation des trous pour les vis des implants S ⁴ Cervical ..	43
2.3.2	Percer les trous pour les vis de l'implant S ⁴ Cervical	43
2.3.3	Taraudage (en option).....	44
2.3.4	Positionnement et fixation temporaire d'une vis S ⁴ Cervical ..	44
2.3.5	Adaptation des tiges S ⁴ Cervical	44
2.3.6	Pousse-tige 26, 27, 28, 29	45
2.3.7	Insertion de la vis de réglage.....	45
2.3.8	Retrait des implants S ⁴ Cervical	46
2.3.9	Pseudo-instrument de révision de tige	46

3.	Procédé de traitement stérile validé	46
3.1	Consignes générales de sécurité.	46
3.2	Remarques générales.	46
3.3	Produits à usage unique	47
3.4	Produits réutilisables	47
3.5	Préparation sur le lieu d'utilisation	47
3.6	Préparation avant le nettoyage	47
3.7	Démontage	47
3.7.1	Poignée de foret hélicoïdal 1	47
3.7.2	Taraud S ⁴ Cervical 4.	47
3.7.3	Tournevis polyaxial de maintien S4 Cervical 11	47
3.7.4	Pousse-barre 26.	48
3.7.5	Tournevis fileté TH S ⁴ Cervical 12	48
3.7.6	Pousse-tige linéaire 29	48
3.7.7	Guidage de foret occipital et guidage de taraud 45.	49
3.8	Vérification, entretien et contrôle	49
3.8.1	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement	49
3.8.2	Procédé de nettoyage et de désinfection validé	50
3.9	Nettoyage/désinfection manuels	52
3.9.1	Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	52
3.9.2	Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion.	53
3.10	Nettoyage/désinfection en machine	54
3.10.1	Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique	54
3.11	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	55
3.11.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	55
3.11.2	Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse	55
3.11.3	Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique	56
3.11.4	Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique.	56
3.12	Inspection	57
3.12.1	Examen visuel	57
3.12.2	Vérification du fonctionnement	57
3.13	Montage	57
3.13.1	Poignée de foret hélicoïdal (1)	57
3.13.2	Taraud S ⁴ Cervical (4)	57
3.13.3	Tournevis polyaxial de maintien Sthe Cervical (11)	57
3.13.4	Pousse-tige 26	57
3.13.5	Tournevis fileté TH S ⁴ Cervical 12	57
3.13.6	Pousse-tige linéaire 29	58
3.13.7	Coupe tiges à découpe droite 25	58
3.13.8	Guidage de foret occipital et guidage de taraud 45.	58
3.14	Traitement de la pièce à main pistolet.	59
3.15	Stérilisation à la vapeur	59
3.16	Stockage	59
4.	Service Technique	59
5.	Sort de l'appareil usagé	59

1. À propos de ce document

Remarque

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

1.1 Domaine d'application

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

Remarque

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

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

1.2 Mises en garde

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

2. Application clinique

2.1 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

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

2.1.2 Indications

Remarque

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

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

2.1.3 Contre-indications

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

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

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

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

Remarque

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

Notes sur les procédures chirurgicales

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

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

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

2.2.2 Produit

Consignes de sécurité spécifiques au produit

- ▶ Veiller au respect scrupuleux du mode d'emploi des implants S⁴ Cervical (TA011796) et le manuel d'utilisation correspondant.
- ▶ Observer la technique chirurgicale du système S⁴ Cervical 034202.
- ▶ Nettoyer (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 sortant d'usine ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Après chaque procédure de nettoyage et de désinfection, contrôler le produit et vérifier qu'il soit propre, en bon état de fonctionnement et sans dommage.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier visuellement que le produit ne présente pas de pièces détachées, tordues, brisées, fissurées, usées ni cassées.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettre le produit de côté s'il est endommagé.
- ▶ Remplacer immédiatement tout composant endommagé par des pièces de rechange d'origine.
- ▶ Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).
- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.

2.2.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

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

Produits à usage unique (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Le produit a été stérilisé aux rayons X et est fourni dans un emballage stérile.

- ▶ Ne pas réutiliser le produit.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et de ses accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ▶ Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- ▶ Utiliser le produit uniquement pour sa destination.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit pour vérifier l'absence de pièces desserrées, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettre le produit de côté s'il est endommagé.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date de péremption.

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

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

2.3.1 Préparation des trous pour les vis des implants S⁴ Cervical

Les trous pour les vis autoformeuse des implants S⁴ Cervical screws sont effectués au moyen de l'alène à os S⁴ Cervical 2. La couche corticale du corps vertébral est pénétrée dans ce processus. Un bord surélevé est prévu sur la scie à os standard 2 pour indiquer quand la profondeur idéale a été atteinte.

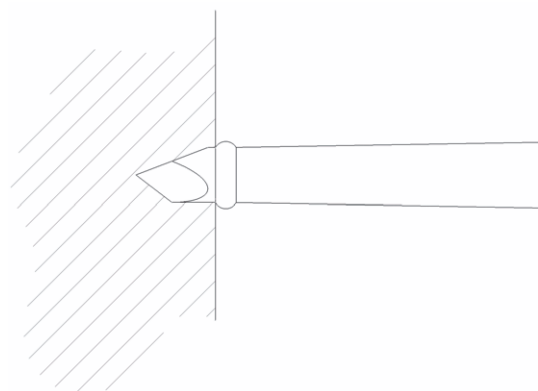


Fig. 1 Alène complètement insérée

Ouvrir la couche corticale avec l'alène à os 2

⚠ DANGER

Risque de lésion de la moelle épinière, des racines de nerfs, de l'espace discal attenant ou des tissus mous lors de l'introduction de l'alène à os!

- Ne jamais insérer l'alène au-delà du bord surélevé, voir Fig. 1.

2.3.2 Percer les trous pour les vis de l'implant S⁴ Cervical

⚠ DANGER

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

- Ne pas affûter le foret, car cela peut conduire à une mauvaise détection de la jauge de profondeur et falsifier la lecture.
- Remplacer toute mèche émoussée par une mèche neuve.

La mèche est appliquée avec un guide de perçage et peut être conduite manuellement à l'aide d'une poignée de foret hélicoïdal 1 ou d'un système motorisé et d'une pièce à main Aesculap Intra (p. ex. GD450R/GD456R).

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

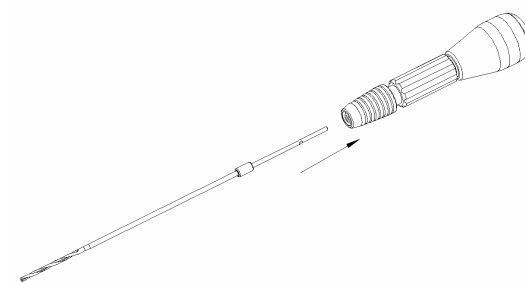


Fig. 2 Montage de la mèche

- Utiliser poignée de foret hélicoïdal 1 pour le perçage manuel.

⚠ DANGER

Risque de lésion de la moelle épinière, des racines de nerfs, de l'espace discal attenant ou des tissus mous lors du perçage!

- Toujours utiliser les guides de perçage S⁴ Cervical appropriés pour percer les trous. Ne pas combiner les forets et les guides de manière incorrecte.
- Toujours vérifier la longueur des forets avec la douille de guidage utilisé à l'aide d'un pied à coulisse (p. ex., AA845R, instrument Caspar pour fusion cervicale antérieure) avant de commencer à percer.

⚠ DANGER

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

- Choisir avant l'opération la longueur de mèche adéquate d'après le cliché radiologique.
- Ne positionner et n'insérer les forets que sous contrôle radiologique ou à l'aide d'un système de navigation.
- Choisir une mèche d'une longueur équivalente à la profondeur de perçage souhaitée.
- Pour insérer le foret dans la poignée de foret hélicoïdal 1:
 - Tirer la douille de verrouillage vers l'arrière contre la pression du ressort dans le sens de la flèche et la maintenir.
 - Pousser le foret dans l'adaptateur de la poignée de foret hélicoïdal aussi loin que possible.
 - Tourner légèrement le foret tout en relâchant le manchon de verrouillage.

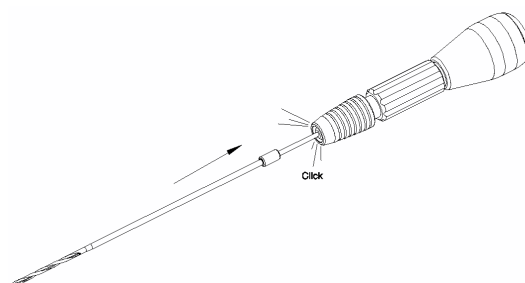


Fig. 3 La mèche s'enclenche de manière audible.

⚠ DANGER

Risque de blessure et d'endommagement du foret en raison d'une vitesse de rotation trop élevée!

- Veiller à définir une vitesse de rotation adaptée à l'application prévue.

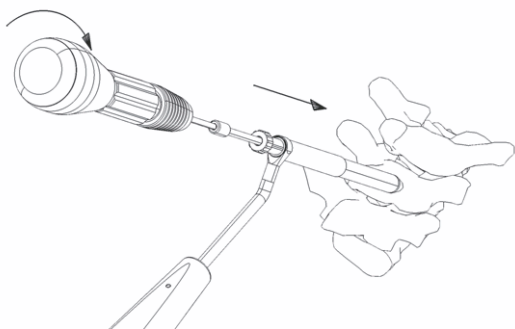


Fig. 4 Perçage avec le guide de perçage (FW053R, FW049R ou FW669R)

- Pour le guide de foret variable 7, régler la profondeur à percer sur la butée de profondeur en faisant tourner le collier en plastique sur la douille de guidage. Le guide de foret fixe (14 mm) 8 est doté d'une poignée verte. Le guide de foret fixe (12 mm) 8 est doté d'une poignée rouge.
- Vérifier la longueur à percer avant de procéder au perçage en insérant le foret dans le guide et en mesurant la profondeur de coupe à l'aide d'un pied à coulisse (par exemple, AA845R).
- Percer jusqu'à la profondeur prédéfinie. La butée arrête la mèche sur la douille de guidage.

2.3.3 Taraudage (en option)

Les vis S⁴ Cervical sont des vis autoformeuses. Cependant, si le chirurgien se rend compte que les os sont durs pendant l'opération, il peut pré-tarauder avec un taraud S⁴ Cervical.

⚠ DANGER

Risque de blessure tissulaire lors de l'insertion du taraud S⁴ Cervical ou du dénudage des filetages pour os!

- Toujours vérifier que la douille se rétracte correctement avant d'appliquer le taraud S⁴ Cervical.
- Taraudage:
 - Introduire lentement le taraud S⁴ Cervical tap 4 à intervalles réguliers jusqu'à ce que la profondeur requise soit atteinte.
 - La profondeur est lue sur l'échelle lorsque la douille se rétracte pendant le taraudage.



Fig. 5 La profondeur est lue sur l'échelle

2.3.4 Positionnement et fixation temporaire d'une vis S⁴ Cervical

Retrait de la vis S⁴ Cervical

- Retirer la vis S⁴ Cervical à l'aide du tournevis polyaxial de maintien S⁴ Cervical 11.

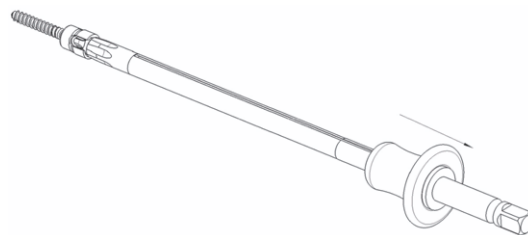


Fig. 6 Retrait de la vis S⁴ Cervical

- Pour éviter que la vis cervicale S⁴ Cervical ne tombe du tournevis polyaxial de maintien S⁴ Cervical 11 pendant le transfert au chirurgien, verrouiller l'instrument en tirant et en relâchant le bouton bleu.
- S'assurer que la vis S⁴ Cervical est fermement positionnée sur le tournevis polyaxial de maintien S⁴ Cervical et que la polyaxialité de la vis est bloquée pour l'insertion.

Utilisation du tournevis fileté TH S⁴ Cervical 12

- Tenir le corps de la vis S⁴ Cervical d'une main
- Insérer le tournevis fileté TH S⁴ Cervical 12 dans la vis hexagonale S⁴ Cervical.
- Pour fixer le tournevis fileté TH S⁴ Cervical 12 sur la vis, tourner la poignée bleue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le filetage du tournevis s'engage dans le filetage de la vis.
- Serrer jusqu'à sentir une résistance. Ne pas serrer excessivement, car cela pourrait compliquer le retrait du tournevis après le positionnement de la vis.
- Après l'insertion de la vis S⁴ Cervical chez le patient: Tourner la poignée bleue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer le tournevis fileté TH S⁴ Cervical 12.

2.3.5 Adaptation des tiges S⁴ Cervical

Les tiges Aesculap S⁴ Cervical sont fournies droites (sauf les tiges pré-pliées pour la plaque occipitale). Leur courbure peut être adaptée à la situation ou à la lordose vertébrale requise à l'aide des instruments de flexion S⁴ Cervical.

- Utiliser les modèles de tige 30 pour examiner le degré de courbure de tige requis.

Remarque

Pour les longues tiges S⁴ Cervical, le pliage doit être effectué en plusieurs étapes afin d'éviter une lordose excessive ou insuffisante.

⚠ DANGER

Domages et rupture des tiges S⁴ Cervical causés par une tension excessive sur le matériau!

- Toujours plier les tiges S⁴ Cervical dans un seul sens. Ne pas plier les tiges S⁴ Cervical.
- Toujours utiliser les instruments de pliage S⁴ Cervical (p. ex., 31, 32, 33, 34) pour plier les tiges S⁴ Cervical.
- Éviter pour les tiges S⁴ Cervical les fortes courbures, les flexions dans l'autre sens, les entailles ou les éraflures.
- Pour plier les tiges S⁴ Cervical près de leurs extrémités, utiliser les plaques à modeler les tiges 31.

⚠ DANGER

Risque de dommage au patient, au personnel ou à l'équipement dans la salle d'opération en raison d'un fragment volant d'une tige coupée!

- ▶ Tenez toujours le morceau de tige à couper aux deux extrémités.
- ▶ Pour couper les tiges S⁴ Cervical, utiliser le coupe-tige 24 or 25.
- ▶ Pour couper les tiges S⁴ Cervical avec le coupe-tige 25:
 - S'assurer que les poignées du coupe-tige sont en position libre, détendue et ouverte.
 - Tourner le grand bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les deux lignes correspondent entre le corps de l'appareil et le bouton rotatif.
 - Marquer l'emplacement de coupe sur la tige.
 - Faire glisser la tige dans le trou central du coupe-tige à travers le bouton rotatif jusqu'à ce que la marque sur la tige se trouve approximativement à l'endroit de la ligne de coupe. La tige sera coupée sur le côté du coupe-tige marqué "emplacement de coupe".
 - Presser les poignées l'une contre l'autre jusqu'à ce qu'elles se rapprochent l'une de l'autre.
 - Relâcher la pression sur les poignées et les laisser s'ouvrir à nouveau complètement en position détendue.
 - Répéter l'opération plusieurs fois jusqu'à ce que la tige soit entièrement coupée et puisse être facilement retirée du coupe-tige.

Si vous le souhaitez, vous pouvez limer les bords tranchants restants après avoir coupé la tige à l'aide d'un instrument approprié, tel que la lime Aesculap durogrip OL429R.

- ▶ Maintenir la tige pendant l'insertion à l'aide de la pince de maintien de la tige S⁴ Cervical 20.

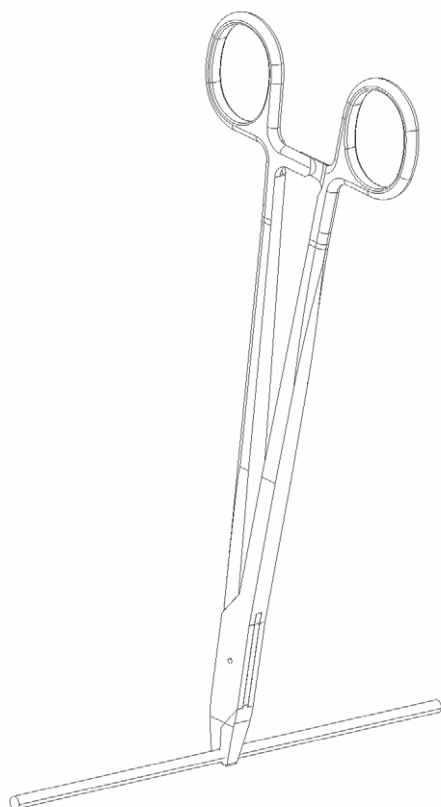


Fig. 7 Maintien de la tige

- ▶ De même, maintenir les crochets S⁴ Cervical à l'aide de la pince de maintien S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Pousse-tige 26, 27, 28, 29

⚠ ATTENTION

Endommagement et rupture du pousse-tige!

- ▶ Ne jamais utiliser le pousse-tige pour plier la tige S⁴ Cervical.
- ▶ Ne jamais utiliser le pousse-tige comme stabilisateur pour les vis de réglage S⁴ Cervical.
- ▶ Pour pousser avec le pousse-tige 28 ou 29:
 - Assurez-vous que le pousse-tige est positionné dans le sens axial de la tête de vis.
 - Faire glisser les lames du pousse-tige sur la tête de la vis afin que le pousse-tige atteigne son point opérationnel.
 - Veiller à ce que les broches des lames du pousse-tige soient en contact avec les trous de la tête de la vis polyaxiale.
 - Veiller à ce que les deux broches des lames de du pousse-tige s'engagent dans les trous de la vis polyaxiale.
 - Veiller à tenir le bouton de persuasion, car le passage de la vis de réglage peut être obstrué par la déformation de la charnière lorsque vous tenez le pousse-tige linéaire 29 par la douille extérieur.

2.3.7 Insertion de la vis de réglage

⚠ ATTENTION

Endommagement de la vis S⁴ Cervical dû à une mauvaise application du tournevis avec indication dynamométrique 15 lors de l'insertion des vis de réglage!

Ce tournevis est un instrument avec indication. Aligner les deux flèches opposées pour appliquer le couple adéquat.

- ▶ Toujours utiliser le stabilisateur 14 lors du serrage de la vis de réglage S⁴ Cervical dans le corps de vis S⁴ Cervical.
- ▶ Se reporter au document TA011947 pour plus d'informations.

⚠ ATTENTION

Domages à la vis S⁴ Cervical causés par une mauvaise application du tournevis d'extraction de vis de réglage 10 et de la poignée en T à limitation de couple 16 lors du serrage des vis de réglage!

- ▶ S'assurer que le tournevis d'extraction de vis de réglage 10 est correctement raccordé à la poignée en T à limitation de couple 16.
- ▶ Toujours utiliser le stabilisateur 14 lors du serrage de la vis de réglage S⁴ Cervical dans le corps de vis S⁴ Cervical.

⚠ ATTENTION

Endommagements des implants S⁴ Cervical dû à une mauvaise application de l'instrument de pose de vis de verrouillage occipital flexible 49 lors de l'insertion des vis de réglage!

- ▶ Reportez-vous au document TA012676 S⁴ Cervical occiput mini set vis starter flexible shaft.

2.3.8 Retrait des implants S⁴ Cervical

⚠ ATTENTION

Endommagement du tournevis avec indication dynamométrique S⁴ Cervical 15!

- ▶ Ne jamais utiliser le tournevis avec indication dynamométrique S⁴ Cervical 15 pour extraire les vis.
- ▶ Utiliser le tournevis d'extraction de vis de réglage S⁴ Cervical 10 avec la poignée 5 et le stabilisateur 14 lors de l'extraction des vis de réglages.

⚠ ATTENTION

Domages aux implants S⁴ Cervical causés par une mauvaise application de la clé dynamométrique occipitale 50 lors de l'insertion des vis de réglage!

- ▶ Lors du serrage de la vis de réglage, appliquer toujours un stabilisateur à l'aide de l'instrument de contrôle prévu à cet effet.
- ▶ Se reporter au document TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – clés dynamométriques avec fonction clic.

2.3.9 Pseudo-instrument de révision de tige

⚠ ATTENTION

Endommagement et rupture du pseudo-instrument de révision de tige!

- ▶ Ne jamais utiliser le pseudo-instrument de révision des tige pour libérer une tulipe à vis polyaxiale S⁴ Cervical bloquée.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

3.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.

- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produits à usage unique

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- Ne pas réutiliser le produit.

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

- Ne pas traiter le produit.

3.4 Produits réutilisables

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

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

3.5 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

3.6 Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage et TA012367.
- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

3.7 Démontage

3.7.1 Poignée de foret hélicoïdal 1

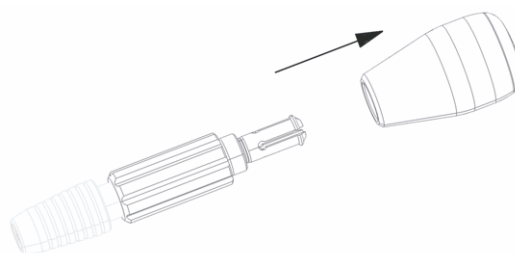


Fig. 8 Démontage de la poignée de foret hélicoïdal

- Retirer la poignée de foret hélicoïdal 1 du collier dans le sens indiqué par la flèche.

3.7.2 Taraud S⁴ Cervical 4



Fig. 9 Démontage des tarauds

- Desserrer et dévisser l'écrou, puis retirer l'écrou du douille dans le sens de la flèche.
- Déposer la douille avec le ressort dans le sens de la flèche.

3.7.3 Tournevis polyaxial de maintien S⁴ Cervical 11

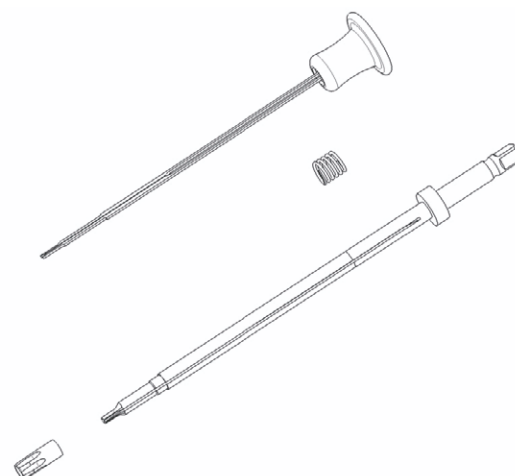


Fig. 10 Vue éclatée du tournevis polyaxial de maintien S⁴ Cervical

Remarque

Ces instructions s'appliquent également aux modèles FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ATTENTION

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

- ▶ Ne pas fléchir ni plier les languettes de retenue.
- ▶ Tirer le bouton bleu vers l'arrière (noir pour FW069R et FW132R).
- ▶ Desserrer et dévisser la douille à vis à l'extrémité opérationnelle de l'instrument.
- ▶ Maintenir le bouton bleu (noir pour FW069R et FW132R) tiré vers l'arrière jusqu'à ce que la douille de vis soit complètement dévissée.
- ▶ Faire glisser le bouton et les languettes de fixation vers l'extrémité opérationnelle de l'instrument et retirer la tige du tournevis.
- ▶ Retirer le ressort.

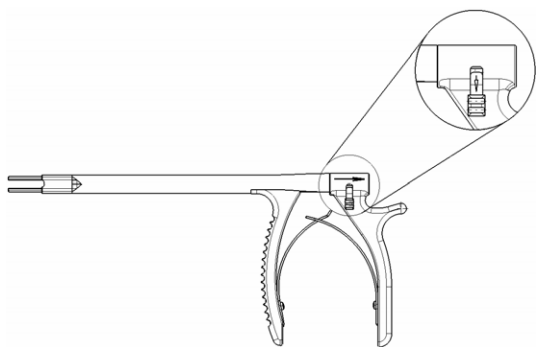
3.7.4 Pousse-barre 26

Fig. 11 Démontage du pousse-tige

- ▶ Tirez le mécanisme de déclenchement de la poignée arrière en position basse et maintenir cette position jusqu'à ce que la poignée arrière ait été retirée.
- ▶ Tout en maintenant la tige extérieure, tirer la poignée avant vers l'arrière du pousse-tige jusqu'à ce qu'elle soit entièrement démontée.

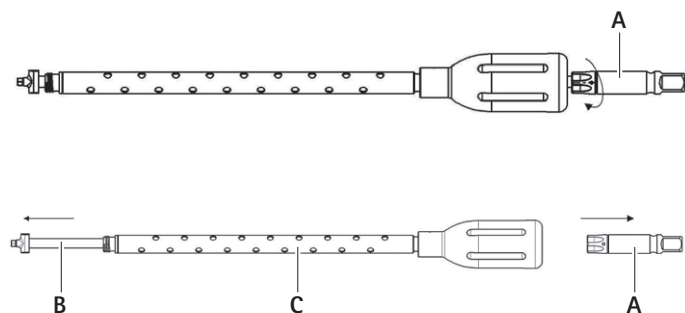
3.7.5 Tournevis fileté TH S⁴ Cervical 12

Fig. 12 Démontage du tournevis fileté

- ▶ Maintenir le tournevis 12 à l'extrémité distale ou hexagonale.
- ▶ Tourner l'adaptateur pour poignée A à l'arrière de l'instrument dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- ▶ Retirer la tige du tournevis B à travers l'ensemble manche-douille. C.

3.7.6 Pousse-tige linéaire 29

- ▶ S'assurer que le poussoir proximal est en position de déverrouillage continu.

Cela rétractera les douilles de verrouillage de la douille intérieure.

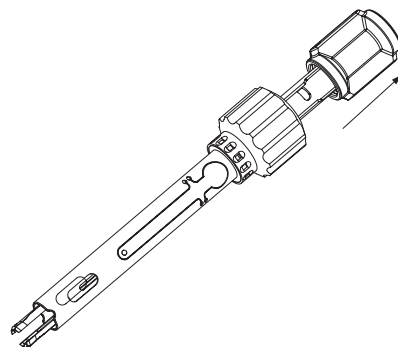


Fig. 13 Le bouton proximal est en position de déverrouillage continu

- ▶ Tournez l'écrou de persuasion comme pour pousser la tige jusqu'à ce que les filets de vis ne soient plus engagés.

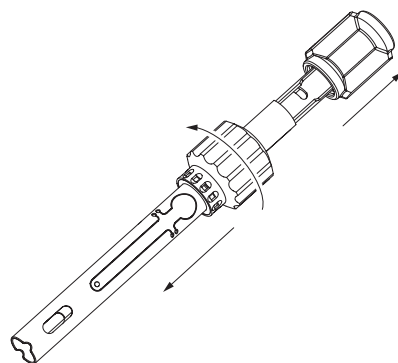


Fig. 14 Rotation de l'écrou de persuasion

- ▶ Appuyez sur les languettes circulaires de la charnière. Cela soulèvera les goupilles de la douille intérieure, ce qui permettra de les extraire de la douille extérieure.

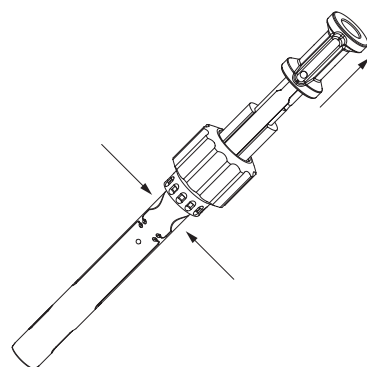


Fig. 15 Retrait de la douille intérieure

- Retirer les douilles de verrouillage en les faisant pivoter hors du bouton.

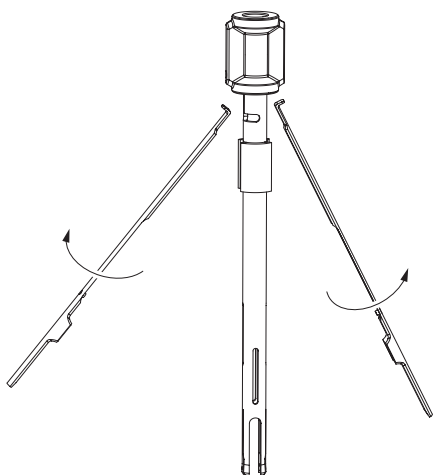


Fig. 16 Retrait des douilles de verrouillage

3.7.7 Guidage de foret occipital et guidage de taraud 45

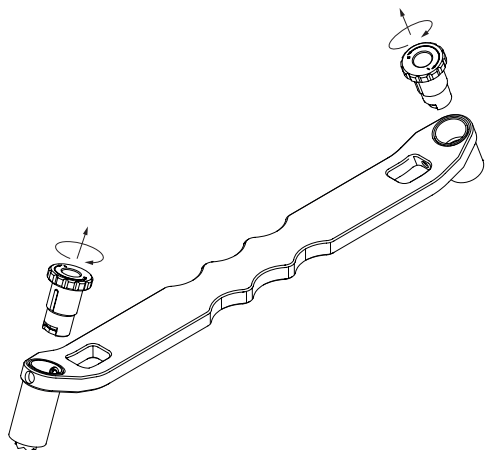


Fig. 17 Retrait des douilles

- Retirer les douilles en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

3.8 Vérification, entretien et contrôle

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

Risque pour les patients! FW672R ne doit pas être retraité manuellement.

- Ne retraiter FW672R que par un prénettoyage manuel suivi d'un nettoyage dans un appareil de lavage et de désinfection mécanique.

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

- Conformément aux instructions du fabricant, utiliser des produits de nettoyage et de désinfection
 - qui sont homologués pour l'aluminium, les plastiques, l'acier de haute qualité,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

3.8.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	■ Pour FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Brosse de nettoyage: p. ex., TA011327, TA006874 pour FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion	■ Pour FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011944 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	■ Pour FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Placer les produits dans le bac avec les charnières ouvertes.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage manuel préalable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique	■ Pour FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011327, TA006874 pour FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Placer les produits dans le bac avec les charnières ouvertes.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et de la désinfection thermique	■ Pour FW672R ■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique	■ Pour FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011944 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Placer la protection des mors sur le produit. ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Placer les produits dans le bac avec les charnières ouvertes.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.9 Nettoyage/désinfection manuels

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

3.9.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

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

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9.2 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

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

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.10 Nettoyage/désinfection en machine

Remarque

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

Remarque

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

3.10.1 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

3.11 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

3.11.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Récommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

3.11.2 Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Récommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

3.11.3 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

3.11.4 Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection 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
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neutre: ■ Concentré: - pH neutre - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % Alcalin doux: ■ Concentré: - pH = 9,5 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ solution à 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner neutre

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

3.12 Inspection

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

3.12.1 Examen visuel

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

3.12.2 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION

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

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

3.13 Montage

3.13.1 Poignée de foret hélicoïdal (1)

- Pousser la poignée sur le collier dans le sens inverse indiqué par la flèche, voir Fig. 8.

3.13.2 Taraud S⁴ Cervical (4)

- Faire glisser la douille de guidage à ressort sur le robinet dans le sens inverse de la flèche et la fixer en tournant l'écrou dans le sens des aiguilles d'une montre. voir Fig. 9.

3.13.3 Tournevis polyaxial de maintien Sthe Cervical (11)

Remarque

Ces instructions s'appliquent également aux modèles FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ATTENTION

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

- Ne pas fléchir ni plier les languettes de retenue.
- Remplacer le ressort sur la tige.
- Pousser le bouton avec languettes de retenue sur la tige du tournevis de manière à ce que les languettes de retenue soient guidées dans les rainures de la tige du tournevis, voir Fig. 10.
- Tirer le bouton bleu vers l'arrière (noir pour FW069R et FW132R).
- Vissez la douille filetée sur la pointe du tournevis et serrez.
- Maintenir le bouton bleu (noir pour FW069R et FW132R) tiré vers l'arrière jusqu'à ce que la douille de vis soit complètement serrée.

3.13.4 Pousse-tige 26

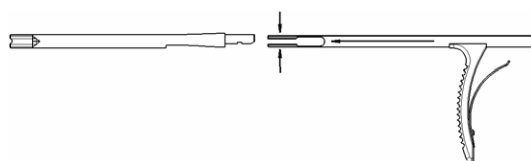


Fig. 18 Démontage du persuadeur de tige

- Aligner l'extrémité de préhension avec la tige extérieure et enfoncer délicatement les doigts de préhension vers l'intérieur jusqu'à ce qu'ils soient fixés dans la tige extérieure.
- Positionner la poignée arrière concentriquement à la tige extérieure et appliquer une pression jusqu'à ce qu'un clic audible se fasse entendre, confirmant le verrouillage.
- Presser la poignée pour vérifier que l'assemblage a réussi.

3.13.5 Tournevis fileté TH S⁴ Cervical 12

- Faire glisser l'axe B du tournevis à travers l'ensemble douille-poignée C, voir Fig. 12.
- Introduire l'adaptateur de la poignée A dans l'axe du tournevis B.
- Tourner l'adaptateur de la poignée A dans le sens des aiguilles d'une montre et serrer complètement le filetage.
- S'assurer que l'adaptateur de la poignée A est vissé sur l'axe du tournevis B.

3.13.6 Pousse-tige linéaire 29

- Engager les douilles de verrouillage dans l'écrou proximal en les faisant tourner dans la rainure du bouton.

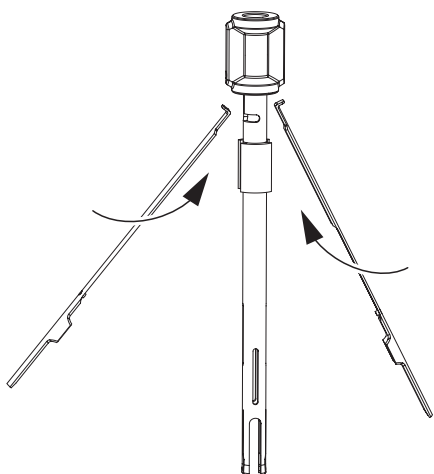


Fig. 19 Engager les douilles de verrouillage

- Faire glisser l'ensemble intérieur dans la douille extérieure.

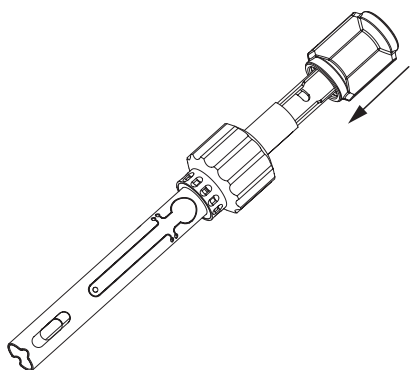


Fig. 20 Faire glisser l'ensemble intérieur dans la douille extérieure.

- Appuyer sur les languettes circulaires de la charnière pour soulever les goupilles et faire glisser le tube intérieur en position.

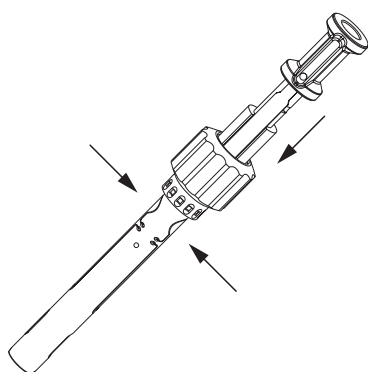


Fig. 21 Mise en place du tube intérieur en le faisant glisser

- Réinstaller l'écrou de persuasion et le visser complètement en position de départ pour préparer l'utilisation.

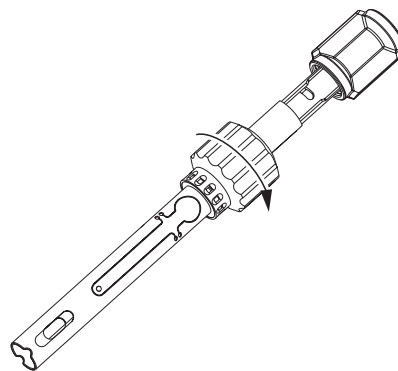


Fig. 22 Réinstallation de l'écrou de persuasion

3.13.7 Coupe tiges à decoupe droite 25

- Appliquez du lubrifiant Aesculap STERILIT® si nécessaire.

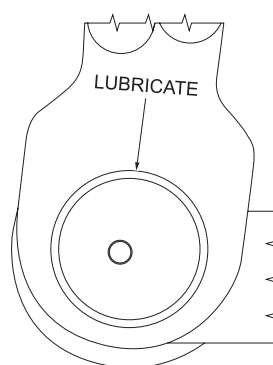


Fig. 23 Application de lubrifiant

3.13.8 Guidage de foret occipital et guidage de taraud 45

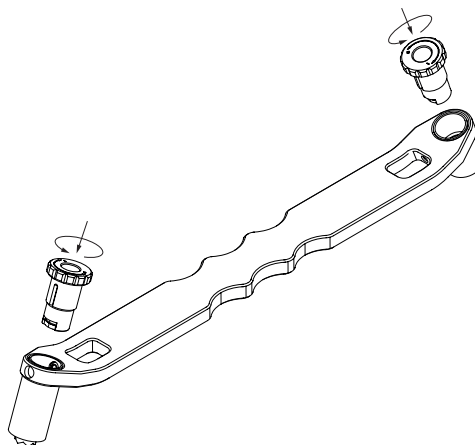


Fig. 24 Réinstallation des douilles

- Remettez complètement les manchons en place en les tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

3.14 Traitement de la pièce à main pistolet

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

3.15 Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le produit peut être stérilisé à l'état démonté ou assemblé.

Remarque

Pour éviter les ruptures provoquées par une corrosion fissurante sous contrainte, stériliser les instruments avec arrêt ouvert ou au maximum fixé dans la première dent d'arrêt.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné
 - Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé à vide fractionné à une température de 134 °C avec un temps 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 indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.16 Stockage

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

4. Service Technique

⚠ ATTENTION

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Remarque

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumental

Leyenda

- 1 Mango de broca helicoidal FJ839R
- 2 Punzón óseo FW041R
- 3 Medidor de profundidad FW042R, sonda FW044R y sonda de versión larga FW671R
- 4 Terraja FW046R & FW047R
- 5 Carraca FW165R (sin carraca FW067R)
- 6 Broca FW051S para tornillos de 3,5 mm (FW052S para tornillos de 4,0 mm)
- 7 Guía de broca variable FW053R
- 8 Guía de broca fija FW049R (14 mm) y FW669R (12 mm)
- 9 Destornillador de punta esférica FJ968R (versión larga para tornillos Favored Angle FJ988R)
- 10 Destornillador para extraer tornillos de fijación FW064R
- 11 Destornillador poliaxial autosostenible FW070R y FW131R (versiones largas para tornillos Favored Angle FW069R y FW132R)
- 12 Destornillador roscado FW128R
- 13 Iniciadores de tornillos de fijación FW058R, FW059R, FW133R y FW134R
- 14 Par de reacción FW062R
- 15 Destornillador indicador de par FW061R
- 16 Mango en T limitador de par FW129R
- 17 Manipulador de cuerpo de tornillo FW065R
- 18 Instrumental de revisión de tornillo poliaxial FW135R
- 19 Preparador de lámina FW071R
- 20 Pinzas de sujeción de varillas FW076R
- 21 Pinzas de sujeción de ganchos rectas FW422R
- 22 Pinzas de sujeción de ganchos curvadas FW528R
- 23 Pinzas de compresión FW427R
- 24 Cortador de varillas FW082R
- 25 Cortador de varillas de corte recto FW672R
- 26 Pinza empujadora de varillas FW084R
- 27 Pinza empujadora de varillas FW077R
- 28 Pinza empujadora de varillas ME084R
- 29 Pinza empujadora de varillas lineal FW673R
- 30 Plantillas de varillas FW078R, FW080R y FW081R
- 31 Placas de flexión de varillas FW036R
- 32 Doblador de varillas FW037R
- 33 Doblador de varillas in situ FW073R y FW074R
- 34 Doblador de varillas in situ FW136R
- 35 Casquillo guía de Favored Angle FW066R
- 36 Obturador C1-C2 Apfelbaum FJ983R
- 37 Trócar Apfelbaum FJ984R
- 38 Terraja de rosca Favored Angle FW089R
- 39 Broca para tornillos Favored Angle FW088SU
- 40 Guía de casquillo interior Apfelbaum FJ985R
- 41 Destornillador occipital FW213R
- 42 Alicates para curvar placas occipitales FW090R
- 43 Broca para tornillos de placa occipital de 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Terraja para tornillos de placa occipital 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 45 Guía de broca occipital de doble extremo para tornillos de 4,5 mm FW095R (para tornillos de 5,5 mm FW096R), guía para terraja occipital de doble extremo para tornillos de 4,5 mm FW097R (para tornillos de 5,5 mm FW098R)
- 46 Extractor de tornillos occipitales FW099R
- 47 Eje de extracción de tornillos occipitales FW101R
- 48 Mango en T occipital para extraer tornillos FW116R
- 49 Iniciador de tornillo de fijación flexible occipital FW109R
- 50 Llave dinamométrica occipital FW103R
- 51 Llave dinamométrica antagonista occipital FW104R
- 52 Tubo guía para tornillos de espiga lisa FW054R
- 53 Punzón óseo de espiga lisa FW085R
- 54 Broca de espiga lisa con medidor de profundidad FW086SU
- 55 Terraja para tornillos de espiga lisa FW087R
- 56 Empujador de varilla FW063R
- 57 Pinzas de tracción, curvadas FW428R
- 58 Pinzas de tracción, rectas FW523R
- 59 Sonda pedicular FW045R
- 60 Sonda ósea recta FW674R
- 61 Sonda ósea curvada FW675R
- 62 Sonda ósea roma recta FW676R
- 63 Sonda ósea roma curvada FW677R
- 64 Sonda ósea torácica recta FW678R
- 65 Sonda ósea torácica curvada FW679R

Índice

1.	Sobre el presente documento	61
1.1	Ámbito de aplicación	61
1.2	Advertencias	61
2.	Uso clínico	62
2.1	Ámbitos de aplicación y limitación de uso	62
2.1.1	Uso previsto	62
2.1.2	Indicaciones	62
2.1.3	Contraindicaciones	62
2.2	Advertencias de seguridad	62
2.2.1	Usuarios clínicos	62
2.2.2	Producto	62
2.2.3	Esterilidad	62
2.3	Aplicación	63
2.3.1	Preparación de los orificios para los tornillos S ⁴ Cervical	63
2.3.2	Perforación de los agujeros para tornillos S ⁴ Cervical	63
2.3.3	Aterrajaz (opcional)	64
2.3.4	Posicionamiento y fijación temporal de un tornillo S ⁴ Cervical	64
2.3.5	Adaptar las varillas S ⁴ Cervical	64
2.3.6	Pinzas para empujar varillas 26, 27, 28, 29	65
2.3.7	Inserción del tornillo de fijación	65
2.3.8	Retirada de los implantes S ⁴ Cervical	66
2.3.9	Instrumental de revisión de pseudovarillas	66

3.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	66
3.1	Advertencias de seguridad generales	66
3.2	Indicaciones generales	66
3.3	Productos para un solo uso	67
3.4	Productos reutilizables	67
3.5	Preparación en el lugar de uso	67
3.6	Preparación previa a la limpieza	67
3.7	Desmontaje	67
3.7.1	Mango de broca helicoidal 1	67
3.7.2	Terraja S ⁴ Cervical 4	67
3.7.3	Destornillador poliaxial con autosujeción S ⁴ Cervical 11	67
3.7.4	Pinzas para empujar varillas 26	68
3.7.5	Destornillador con rosca TH S ⁴ Cervical 12	68
3.7.6	Pinzas para empujar varillas lineales 29	68
3.7.7	Guía de perforación occipital y guía de terraja 45	69
3.8	Limpieza/desinfección	69
3.8.1	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento	69
3.8.2	Proceso homologado de limpieza y desinfección	70
3.9	Limpieza/Desinfección manuales	72
3.9.1	Limpieza manual con desinfección por inmersión	72
3.9.2	Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	73
3.10	Limpieza/Desinfección automáticas	74
3.10.1	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	74
3.11	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual	75
3.11.1	Prelavado manual con cepillo	75
3.11.2	Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo	75
3.11.3	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	76
3.11.4	Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica	76
3.12	Inspección	77
3.12.1	Examen visual	77
3.12.2	Prueba de funcionamiento	77
3.13	Montaje	77
3.13.1	Mango de broca helicoidal 1	77
3.13.2	Terraja S ⁴ Cervical 4	77
3.13.3	Destornillador poliaxial con autosujeción S ⁴ Cervical 11	77
3.13.4	Pinzas para empujar varillas 26	77
3.13.5	Destornillador con rosca TH S ⁴ Cervical 12	77
3.13.6	Pinzas para empujar varillas lineales 29	78
3.13.7	Cortador de varillas de corte recto 25	78
3.13.8	Guía de perforación occipital y guía de terraja 45	78
3.14	Envase	79
3.15	Esterilización por vapor	79
3.16	Almacenamiento	79
4.	Servicio Técnico	79
5.	Eliminación de residuos	79

1. Sobre el presente documento

Nota

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

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican al instrumental S⁴ Cervical.

Nota

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

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

1.2 Advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

2. Uso clínico

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto

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

2.1.2 Indicaciones

Nota

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

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

2.1.3 Contraindicaciones

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

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

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

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

Nota

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

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

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

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

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

2.2.2 Producto

Advertencias de seguridad específicas del producto

- ▶ Seguir siempre las instrucciones de uso de los implantes S⁴ Cervical (TA011796) y el manual de instrucciones correspondiente.
- ▶ Seguir la técnica quirúrgica del sistema S⁴ Cervical 034202.
- ▶ Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- ▶ Conservar cualquier producto nuevo o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Tras cada limpieza y desinfección, comprobar que el producto está limpio, funciona correctamente y no presenta daños.
- ▶ Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas y desgastadas.
- ▶ No utilizar el producto si presenta daños o defectos. Apartar el producto si está dañado.
- ▶ Sustituir inmediatamente los componentes dañados por piezas de repuesto originales.
- ▶ Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: Introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trócar).
- ▶ No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- ▶ No utilizar después de la fecha de caducidad.

2.2.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

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

Productos de un solo uso (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

El producto se ha esterilizado con radiación y se distribuye en envases estériles.

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

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

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

2.3.1 Preparación de los orificios para los tornillos S⁴ Cervical

Los orificios para tornillos autorroscantes S⁴ Cervical se inician usando el punzón óseo S⁴ Cervical 2. La capa cortical del cuerpo vertebral se atraviesa en este proceso. Se proporciona un borde elevado en el punzón óseo estándar 2 que proporciona una indicación sobre cuándo se ha alcanzado la profundidad ideal.

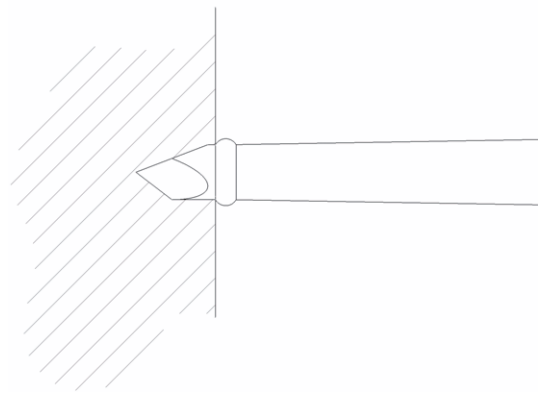


Fig. 1 Punzón completamente insertado

Abrir la capa cortical con un punzón óseo 2

⚠ PELIGRO

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

- No introducir el punzón más allá del borde elevado, ver Fig. 1.

2.3.2 Perforación de los agujeros para tornillos S⁴ Cervical

⚠ PELIGRO

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

- No afilar la broca, ya que esto hace que la lectura del indicador de profundidad sea inexacta y se falsifique la lectura.
- Sustituir las brocas romas por otras nuevas.

La broca se aplica con una guía de perforación y puede accionarse manualmente con el mango de broca helicoidal 1 o con un sistema motor y una pieza de mano Aesculap Intra (por ejemplo, GD450R/GD456R).

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

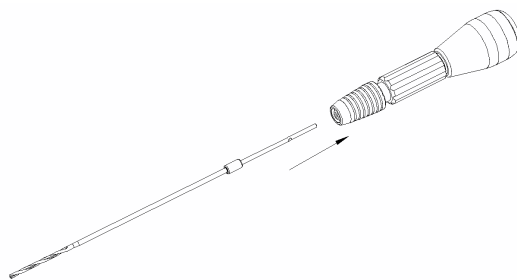


Fig. 2 Montar la broca

- Utilizar el mango de broca helicoidal 1 para la perforación manual.

⚠ PELIGRO

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

- Al taladrar los orificios, utilizar siempre las guías de perforación S⁴ Cervical correctas. No combinar las brocas y las guías de manera incorrecta.
- Comprobar siempre las longitudes de perforación con el casquillo guía en uso usando un calibrador (p. ej., AA845R, instrumento de Caspar para fusión cervical anterior) antes de empezar a perforar.

⚠ PELIGRO

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

- Antes de la operación seleccionar la longitud adecuada de la broca según la radiografía.
- Alinear e introducir las brocas controlando la operación mediante radiografías y/o con ayuda de un sistema de navegación.
- Seleccionar una broca de longitud equivalente a la profundidad del orificio de perforación deseada.
- Para insertar la broca en el mango de broca helicoidal 1:
 - Tirar del casquillo de bloqueo en el sentido de la flecha venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.
 - Meter la broca en el adaptador del mango de broca helicoidal hasta el tope.
 - Girar ligeramente la broca mientras se libera el casquillo de bloqueo.

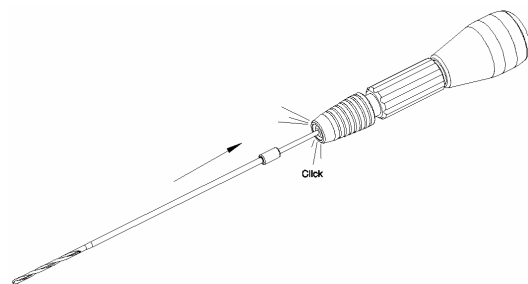


Fig. 3 La broca se acopla con un clic.

⚠ PELIGRO

Peligro de lesiones o de daños en la broca debido a una velocidad de rotación demasiado alta.

- Asegúrese de establecer una velocidad de rotación adecuada para la aplicación prevista.

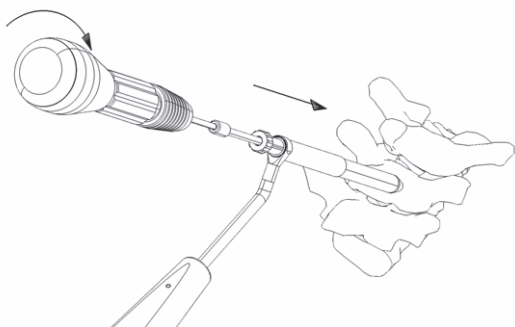


Fig. 4 Perforar con la guía de perforación (FW053R, FW049R o FW669R)

- Para la guía de perforación variable **7**, ajustar la profundidad a taladrar en el tope de profundidad girando el collar de plástico del casquillo guía. La guía de broca fija (14 mm) **8** tiene un mango verde. La guía de broca fija (12 mm) **8** tiene un mango rojo.
- Comprobar la longitud a perforar antes de perforar introduciendo la broca en la guía y midiendo la profundidad de corte con un calibre (p. ej., AA845R).
- Perforar hasta la profundidad preestablecida. La unidad de tope detiene la broca en el casquillo guía.

2.3.3 Aterrajear (opcional)

Los tornillos S⁴ Cervical son tornillos autorroscantes. Sin embargo, si se descubre que la calidad del hueso es dura, el cirujano responsable puede decidir preaterrajear la rosca con la terraja S⁴ Cervical.

⚠ PELIGRO

Riesgo de lesiones tisulares al insertar la terraja S⁴ Cervical o al remover las roscas óseas.

- Comprobar siempre que el casquillo se retraiga correctamente antes de aplicar la terraja S⁴ Cervical.
- Para terrajar la rosca:
 - Dirigir lentamente la terraja S⁴ Cervical **4** hasta alcanzar la profundidad necesaria.
 - La profundidad se lee en la escala a medida que el casquillo se retrae durante el aterrajado.



Fig. 5 La profundidad se lee en la escala

2.3.4 Posicionamiento y fijación temporal de un tornillo S⁴ Cervical

Recoger el tornillo S⁴ Cervical

- Recoger el tornillo S⁴ Cervical con el destornillador poliaxial de autosujeción S⁴ Cervical **11**.

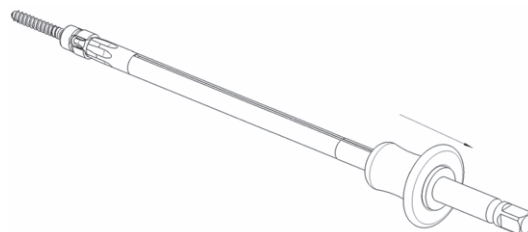


Fig. 6 Recoger el tornillo S⁴ Cervical

- Para evitar que el tornillo S⁴ Cervical se caiga del destornillador poliaxial de autosujeción S⁴ Cervical **11** durante la transferencia al cirujano responsable, bloquear el instrumento tirando hacia atrás y liberando el tirador azul.
- Asegurarse de que el tornillo S⁴ Cervical esté firmemente asentado en el destornillador poliaxial de autosujeción S⁴ Cervical y de que la poliaxialidad del tornillo esté bloqueada para su inserción.

Uso del destornillador roscado TH S⁴ Cervical **12**

- Sujetar el cuerpo del destornillador S⁴ Cervical con una mano.
- Insertar el destornillador roscado TH S⁴ Cervical **12** en el tornillo hexagonal S⁴ Cervical.
- Para fijar el destornillador roscado TH S⁴ Cervical **12** al tornillo, girar el mango azul en sentido horario hasta que la rosca del destornillador encaje en la rosca del tornillo.
- Apretar hasta que se note resistencia. No apretar en exceso, ya que esto puede dificultar la desconexión del destornillador tras la colocación del tornillo.
- Después de introducir el tornillo S⁴ Cervical en el paciente: Girar el mango azul en sentido antihorario para liberar el destornillador roscado TH S⁴ Cervical **12**.

2.3.5 Adaptar las varillas S⁴ Cervical

Las varillas cervicales Aesculap S⁴ Cervical se proporcionan rectas (excepto por la curvatura previa para la placa occipital). Con el instrumental de flexión S⁴ Cervical, la curvatura se puede ajustar a la situación o a la curvatura necesaria de la columna vertebral.

- Utilizar las plantillas para varillas **30** para examinar el grado de flexión de las varillas necesario.

Nota

En el caso de las varillas S⁴ Cervical largas, la flexión se deberá realizar en varias etapas para evitar un nivel excesivo o insuficiente de curvatura.

⚠ PELIGRO

Riesgo de daños y roturas en las varillas S⁴ Cervical debido a una tensión excesiva en el material

- Doblar siempre las varillas S⁴ Cervical en una sola dirección. No devolver las varillas S⁴ Cervical a su posición anterior.
- Utilizar siempre instrumental de flexión S⁴ Cervical (p. ej., **31**, **32**, **33**, **34**) para doblar las varillas S⁴ Cervical.
- Evitar los radios de flexión pequeños, restaurar la curvatura, las muescas o los rasguños en las varillas S⁴ Cervical.
- Para doblar las varillas S⁴ Cervical cerca de sus extremos, utilizar las placas de flexión para varillas **31**.

⚠ PELIGRO

Riesgo de daños al paciente, al personal o al equipo del quirófano debido a un fragmento despedido de la varilla cortada.

- Sujetar siempre el trozo de varilla que se vaya a cortar por ambos extremos.
- Para cortar las varillas S⁴ Cervical, utilizar el cortador de varillas 24 o 25.
- Para cortar las varillas S⁴ Cervical con un cortador de varillas 25:
 - Asegurarse de que los mangos del cortador de varillas estén en la posición abierta, relajada y libre.
 - Girar la manija grande en sentido horario hasta que ambas líneas coincidan entre el cuerpo del dispositivo y la manija giratoria.
 - Marcar la ubicación de corte en la varilla.
 - Deslizar la varilla en el orificio central del cortador de varillas a través de la manija giratoria hasta que la marca de la varilla esté aproximadamente en el lugar de la línea de corte. La varilla se cortará en el lado del cortador de varillas marcado con «cut location».
 - Apretar los mangos hasta que estén muy juntos.
 - Liberar la presión de los mangos y dejar que vuelvan a abrirse por completo hasta alcanzar la posición de reposo.
 - Repetir varias veces hasta que la varilla esté completamente cortada y pueda retirarse fácilmente del cortador de varillas.

Si se desea, se pueden limar los bordes afilados que queden después del corte con un instrumental adecuado, como la lima Durogrip de Aesculap OL429R.

- Sostener la varilla durante la inserción utilizando las pinzas de sujeción para varillas S⁴ Cervical 20.

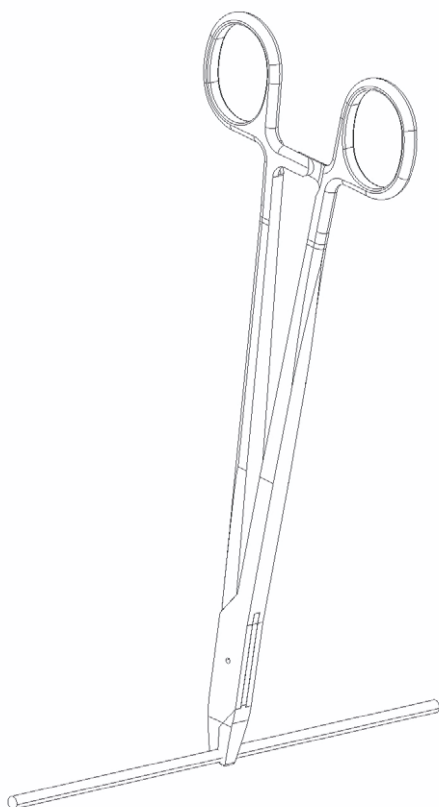


Fig. 7 Sujeción de la varilla

- De la misma manera, sujetar los ganchos S⁴ Cervical con las pinzas de sujeción para ganchos S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Pinzas para empujar varillas 26, 27, 28, 29

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños y roturas en las pinzas para empujar varillas.

- No utilizar nunca las pinzas para empujar varillas para doblar la varilla S⁴ Cervical.
- No utilizar nunca las pinzas para empujar varillas para actuar como par de reacción para los tornillos de fijación S⁴ Cervical.
- Para empujar con las pinzas para empujar varillas 28 o 29:
 - Asegurarse de que las pinzas para empujar varillas estén colocadas en posición axial con respecto a la cabeza del tornillo.
 - Deslizar las hojas de las pinzas para empujar varillas sobre la cabeza del tornillo de forma que las pinzas para empujar varillas alcancen su punto operativo.
 - Asegurarse de que los pasadores de las hojas de las pinzas para empujar varillas se conecten con los orificios de la cabeza del tornillo poliaxial.
 - Asegurarse de que los dos pasadores de las hojas de las pinzas para empujar varillas encajen en los orificios del tornillo poliaxial.
 - Asegurarse de sujetar la manija de las pinzas para empujar varillas, ya que el paso del tornillo de fijación podría estar obstruido por la deflexión de la bisagra al sujetar las pinzas para empujar varillas lineales 29 por el casquillo exterior.

2.3.7 Inserción del tornillo de fijación

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños en el tornillo S⁴ Cervical debido a la aplicación incorrecta del destornillador indicador de par 15 al introducir los tornillos de ajuste.

Este destornillador es un instrumental indicador. Alinear las dos flechas opuestas para aplicar el par de apriete adecuado.

- Utilizar siempre el instrumental de par de reacción 14 al apretar el tornillo de fijación S⁴ Cervical en el cuerpo del tornillo S⁴ Cervical.
- Consultar TA011947 para obtener más información.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños en el tornillo S⁴ Cervical debido a la aplicación incorrecta del destornillador de extracción de tornillos de fijación 10 y el mango en T limitador de par 16 al introducir los tornillos de ajuste.

- Asegurarse de que el destornillador 10 de extracción del tornillo de fijación esté bien conectado al mango en T limitador de par 16.
- Utilizar siempre el instrumental de par de reacción 14 al apretar el tornillo de fijación S⁴ Cervical en el cuerpo del tornillo S⁴ Cervical.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños en los implantes S⁴ Cervical debido a la aplicación incorrecta del iniciador de tornillos de fijación flexibles occipitales 49 al introducir los tornillos de fijación.

- Consultar: cuerpo flexible del iniciador de tornillos de fijación flexibles occipitales mini S⁴ Cervical TA012676.

2.3.8 Retirada de los implantes S⁴ Cervical

ATENCIÓN

Riesgo de daños al destornillador indicador de par S⁴ Cervical 15.

- No utilizar nunca el destornillador indicador de par S⁴ Cervical 15 para extraer los tornillos.
- Utilizar el destornillador para extracción de tornillos de fijación S⁴ Cervical 10 junto con el mango 5 y el par de reacción 14 al extraer los tornillos de ajuste.

ATENCIÓN

Daños en los implantes S⁴ Cervical debido a la aplicación incorrecta de la llave dinamométrica occipital 50 al introducir los tornillos de fijación.

- Al apretar el tornillo de fijación, aplicar siempre un par de reacción utilizando el instrumental de reacción para ello.
- Consultar: llaves dinamométricas con función de clic TA012367 S⁴ Cervical Spinal System.

2.3.9 Instrumental de revisión de pseudovarillas

ATENCIÓN

Riesgo de daños y roturas en el instrumental de revisión de pseudovarillas

- No utilizar nunca el instrumental de revisión de pseudovarillas para liberar una tulipa de tornillo poliaxial S⁴ Cervical bloqueada.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos para un solo uso

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- No utilizar el producto más de una vez.

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

- No esterilizar el producto.

3.4 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

3.5 Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

3.6 Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje y TA012367.
- Abrir los productos articulados.

3.7 Desmontaje

3.7.1 Mango de broca helicoidal 1

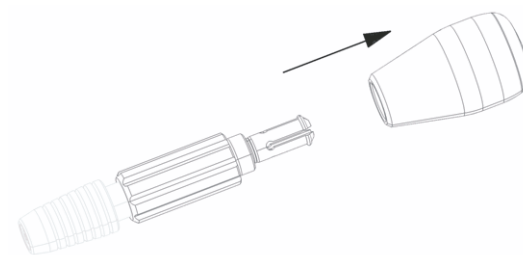


Fig. 8 Desmontaje del mango de broca helicoidal

- Extraer el mango de broca helicoidal 1 del collar en la dirección indicada por la flecha.

3.7.2 Terraja S⁴ Cervical 4



Fig. 9 Desmontaje de la terraja

- Aflojar y desenroscar la tuerca y extraerla del casquillo en la dirección indicada por la flecha.
- Extraer el casquillo junto con el muelle en la dirección de la flecha.

3.7.3 Destornillador poliaxial con autosujeción S⁴ Cervical 11

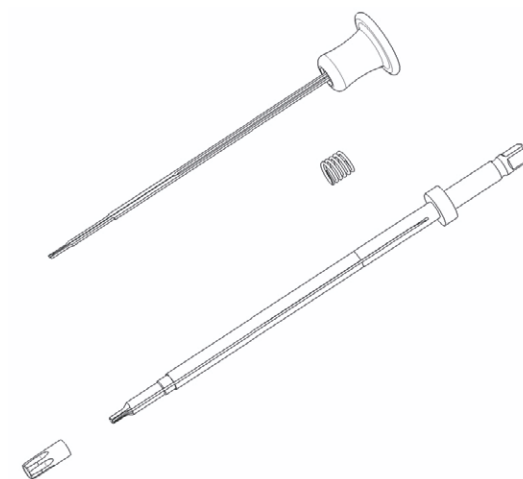


Fig. 10 Vista desmontada del destornillador poliaxial con autosujeción S⁴ Cervical

Nota

Estas instrucciones también son válidas para FW070R, FW131R, FW069R y FW132R.

⚠ ATENCIÓN

El destornillador no funcionará correctamente si las lengüetas de retención están dobladas o acodadas.

- ▶ No doblar ni rizar las lengüetas de retención.
- ▶ Tirar hacia atrás de la manija azul (negra para FW069R y FW132R).
- ▶ Aflojar y desatornillar el casquillo roscado del extremo de trabajo del instrumental.
- ▶ Mantener la manija azul (negra para FW069R y FW132R) hacia atrás hasta que el casquillo roscado esté completamente desenroscado.
- ▶ Deslizar la manija y las lengüetas de sujeción hacia el extremo de trabajo del instrumental y sacarlas del cuerpo del destornillador.
- ▶ Retirar el muelle.

3.7.4 Pinzas para empujar varillas 26

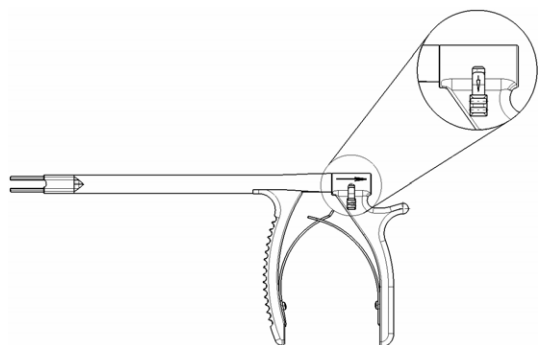


Fig. 11 Desmontaje de las pinzas para empujar varillas

- ▶ Tirar del mecanismo de liberación del mango trasero hacia abajo y mantener esta posición hasta que se haya retirado el mango trasero.
- ▶ Sujetar el cuerpo exterior y tirar del mango delantera hacia la parte trasera de las pinzas para empujar varillas hasta que se hayan desmontado por completo.

3.7.5 Destornillador con rosca TH S⁴ Cervical 12

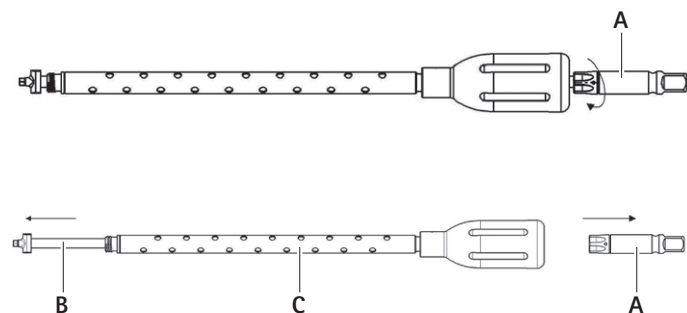


Fig. 12 Desmontaje del destornillador con rosca

- ▶ Sujetar el destornillador 12 en el extremo distal o hexagonal.
- ▶ Girar el adaptador del mango A del extremo posterior del instrumental en sentido antihorario.
- ▶ Extraer el cuerpo del destornillador B a través del conjunto mango-casquillo C.

3.7.6 Pinzas para empujar varillas lineales 29

- ▶ Asegurarse de que el mando proximal esté en la posición extendida de desbloqueo.

Esto retraerá los casquillos de bloqueo del casquillo interior.

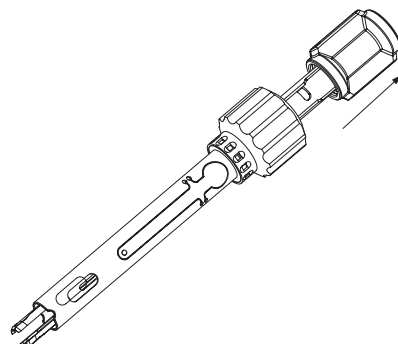


Fig. 13 La manija proximal está en la posición extendida de desbloqueo

- ▶ Girar la tuerca de las pinzas para empujar varillas como si estuviese empujando la varilla hasta que las roscas de los tornillos dejen de estar enganchadas.

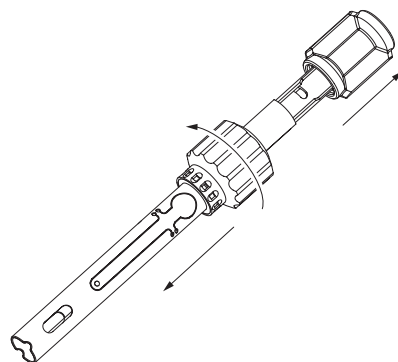


Fig. 14 Girar la tuerca de las pinzas para empujar varillas

- ▶ Presionar las pestañas circulares de la bisagra. De este modo, los pasadores saldrán del casquillo interior, lo que permite extraerlo del casquillo exterior.

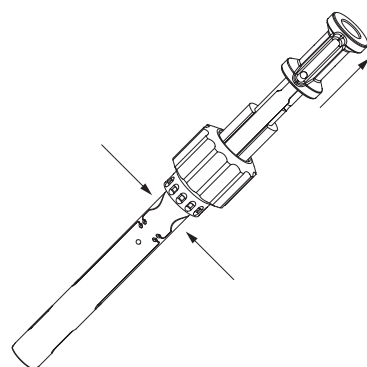


Fig. 15 Extracción del casquillo interior

- Retirar los casquillos de bloqueo girándolos desde debajo de la manija.

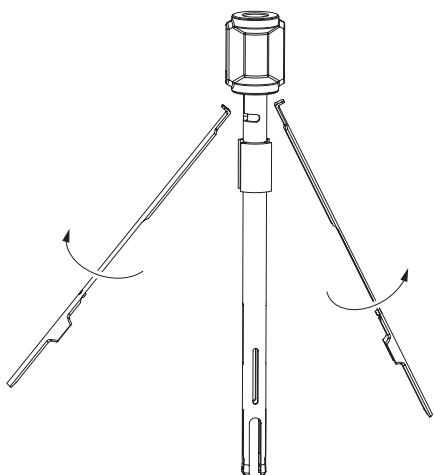


Fig. 16 Retirar los casquillos de bloqueo

3.7.7 Guía de perforación occipital y guía de terraja 45

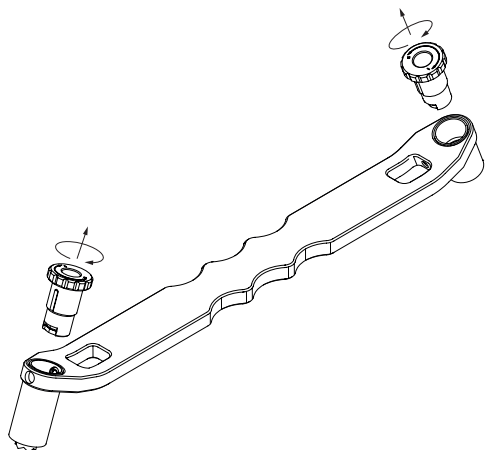


Fig. 17 Retirar los casquillos

- Retirar los casquillos girándolos en sentido horario.

3.8 Limpieza/desinfección

3.8.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

Peligro para el paciente. FW672R no deberá reprocesarse manualmente.

- Reprocesar FW672R únicamente mediante una limpieza previa manual seguida de una limpieza en una lavadora/desinfectadora mecánica.

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

- Utilizar únicamente productos de limpieza/desinfectantes indicados por el fabricante
 - que están homologados para aluminio, plástico, acero de alta calidad,
 - que no ataquen emolientes (p. ej., la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.
- Si los productos microquirúrgicos se pueden fijar de forma segura y apta para la limpieza en máquinas o en soportes, podrán limpiarse y desinfectarse automáticamente.

3.8.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión	■ For FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Cepillo de limpieza: p. ej., TA011327, TA006874 para FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	■ Para FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Cepillo de limpieza: p. ej., TA011944 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	■ Para FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar los productos en la bandeja con las bisagras abiertas.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica	■ Para FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Cepillo de limpieza: p. ej., TA011327 para TA006874, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar los productos en la bandeja con las bisagras abiertas.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.	■ Para FW672R ■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y posterior limpieza alcalina automática y desinfección térmica	■ para FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Cepillo de limpieza: p. ej., TA011944 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Colocar la protección de boca en el producto. ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar los productos en la bandeja con las bisagras abiertas.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.9 Limpieza/Desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.9.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

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

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

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

Fase III

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- ▶ Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.9.2 Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	A-CD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

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

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

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

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.10 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.10.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.11 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.11.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.

- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

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

3.11.2 Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.

- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

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

3.11.3 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de equipo: equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.11.4 Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina 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	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Neutra: ■ Concentrado: - pH neutro - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 %* Ligeramente alcalino: ■ Concentrado: - - Concentrado, pH = 9,5 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 %
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner neutro

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.12 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.12.1 Examen visual

- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
- Comprobar si el producto presenta daños en el elemento de espirales.
- Comprobar si los bordes de corte están continuos, afilados o presentan muescas u otros daños.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.12.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

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

- Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. en la esterilización por vapor aceite en spray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, bloqueos/pesillos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- Comprobar si los productos giratorios (por ejemplo, taladros y fresas reutilizables) presentan deformaciones y flexiones. Para hacerlo, hacer rodar el producto sobre una superficie lisa, por ejemplo.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.13 Montaje

3.13.1 Mango de broca helicoidal 1

- Presionar el mango en el collar en la dirección indicada por la flecha, ver Fig. 8.

3.13.2 Terraja S⁴ Cervical 4

- Deslizar el casquillo guía con muelle sobre la terraja en la dirección de la flecha y fijarlo girando la tuerca en sentido horario, ver Fig. 9.

3.13.3 Destornillador poliaxial con autosujeción S⁴ Cervical 11

Nota

Estas instrucciones también son válidas para FW070R, FW131R, FW069R y FW132R.

⚠ ATENCIÓN

El destornillador no funcionará correctamente si las lengüetas de retención están dobladas o acodadas.

- No doblar ni acodar las lengüetas de retención.
- Sustituir el muelle del cuerpo.
- Deslizar la manija con lengüetas de retención sobre el cuerpo del destornillador de tal manera que las lengüetas de retención se acoplen con las ranuras del cuerpo del destornillador, ver Fig. 10.
- Tirar hacia atrás de la manija azul (negra para FW069R y FW132R).
- Apretar hasta el tope el casquillo de atornillar en la punta del destornillador.
- Mantener la manija azul (negra para FW069R y FW132R) hacia atrás hasta que el casquillo roscado esté completamente apretado.

3.13.4 Pinzas para empujar varillas 26

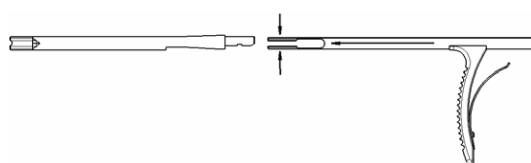


Fig. 18 Montaje de las pinzas para empujar varillas

- Alinear el extremo de agarre con el cuerpo exterior y presionar con cuidado los dedos de agarre hacia dentro hasta que queden fijos en el cuerpo exterior.
- Colocar el mango trasero concéntricamente con el cuerpo exterior y aplicar presión hasta que se oiga un clic que confirma el bloqueo.
- Apretar la empuñadura para comprobar que el montaje se haya realizado correctamente.

3.13.5 Destornillador con rosca TH S⁴ Cervical 12

- Deslizar el cuerpo del destornillador B a través del conjunto mango-casquillo C, ver Fig. 12.
- Insertar el adaptador para el mango A en el cuerpo del destornillador B.
- Girar el adaptador del mango A en sentido horario y apretar completamente la rosca.
- Asegurarse de que el adaptador para el mango A esté enroscado en el cuerpo del destornillador B.

3.13.6 Pinzas para empujar varillas lineales 29

- Encajar los casquillos de bloqueo en la tuerca proximal girándolos en la ranura de la manija.

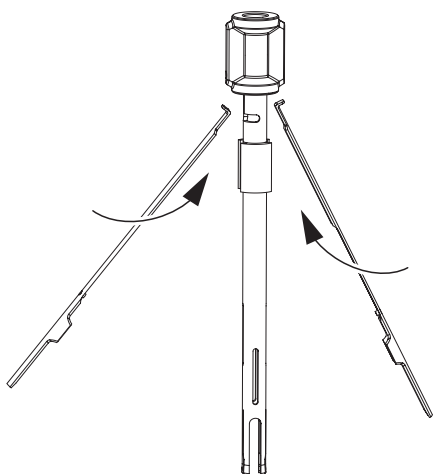


Fig. 19 Acoplamiento de los casquillos de bloqueo

- Deslizar el conjunto interior en el casquillo exterior.

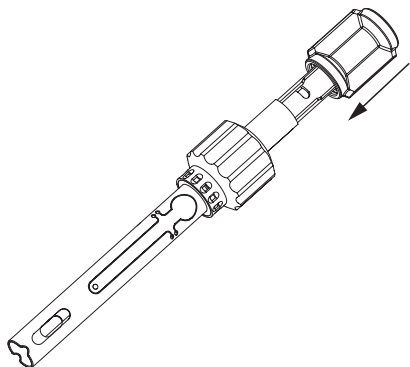


Fig. 20 Deslizamiento del conjunto interior en el casquillo exterior

- Presionar las pestañas circulares de la bisagra para levantar los pasadores y deslizar el tubo interior hasta su posición.

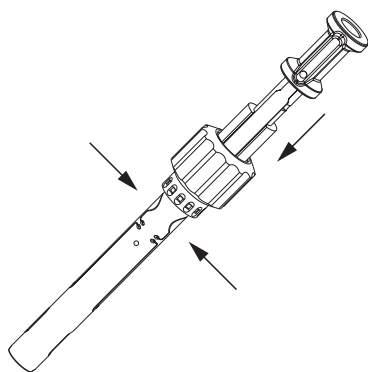


Fig. 21 Colocación del tubo interior en su posición

- Volver a acoplar la tuerca de las pinzas para empujar varillas y enroscarla completamente en la posición inicial para prepararla para su uso.

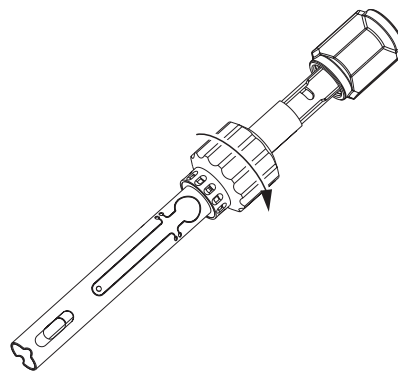


Fig. 22 Reacoplar la tuerca de las pinzas para empujar varillas

3.13.7 Cortador de varillas de corte recto 25

- Aplicar lubricante Aesculap STERILIT® según sea necesario.

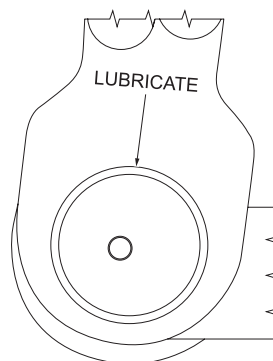


Fig. 23 Aplicación de lubricante

3.13.8 Guía de perforación occipital y guía de terraaja 45

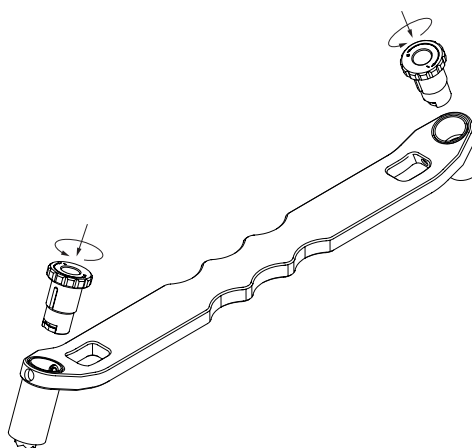


Fig. 24 Reacoplar los casquillos

- Reacoplar los casquillos completamente en la posición inicial girándolos en sentido antihorario.

3.14 Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.15 Esterilización por vapor

Nota

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

Nota

Para evitar roturas debidas a corrosión interna por fisuras, esterilizar los instrumentos que dispongan de bloqueo con éste abierto o bien en el primer diente de bloqueo.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Esterilización en autoclave mediante el método de vacío fraccionado
 - Autoclave de acuerdo con DIN EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665
 - Esterilización mediante el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.16 Almacenamiento

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

4. Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

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

- **No modificar el producto.**
- **Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.**

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- **Al eliminar o reciclar el producto, se debe garantizar que el embalaje evite que se produzcan lesiones por el producto.**

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

Aesculap® S4® Cervical

Strumenti

Legenda

- 1 Impugnatura per foratura a torsione FJ839R
- 2 Lesina ossea FW041R
- 3 Calibro di misura della di profondità FW042R, segnalatore acustico FW044R e segnalatore acustico versione lunga FW671R
- 4 Filettatore FW046R e FW047R
- 5 Impugnatura a cricchetto FW165R (impugnatura senza cricchetto FW067R)
- 6 Perforatore FW051SU per viti da 3,5 mm (FW052SU per viti da 4,0 mm)
- 7 Calibro di foratura variabile FW053R
- 8 Calibro di foratura fisso FW049R (14 mm) e FW669R (12 mm)
- 9 Cacciavite a testa sferica FJ968R (versione lunga per viti Favored Angle FJ988R)
- 10 Cacciavite per rimozione viti di bloccaggio FW064R
- 11 Cacciavite poliassiale autobloccante FW070R e FW131R (versioni lunghe per viti Favored Angle FW069R e FW132R)
- 12 Cacciavite filettato FW128R
- 13 Strumenti inseritori per viti di bloccaggio FW058R, FW059R, FW133R e FW134R
- 14 Controspunto FW062R
- 15 Cacciavite con indicatore di coppia FW061R
- 16 Impugnatura a T limitatrice dinamometrica FW129R
- 17 Manipolatore corpo vite FW065R
- 18 Strumento di revisione vite poliassiale FW135R
- 19 Preparatore lamina FW071R
- 20 Pinze di tenuta per asta FW076R
- 21 Pinze di tenuta a gancetto dritto FW422R
- 22 Pinze di tenuta a gancetto curvo FW528R
- 23 Pinze di compressione FW427R
- 24 Tranciatrice per aste FW082R
- 25 Tranciatrice per aste a taglio dritto FW672R
- 26 Pinza premi-barre FW084R
- 27 Pinza premi-barre FW077R
- 28 Pinza premi-barre ME084R
- 29 Pinza premi-barre lineare FW673R
- 30 Dime per aste FW078R, FW080R e FW081R
- 31 Piastre di piegatura delle aste FW036R
- 32 Piega-aste FW037R
- 33 Piega-aste in situ FW073R e FW074R
- 34 Piega-aste in situ FW136R
- 35 Bussola guida Favored Angle FW066R
- 36 Otturatore per C1-C2 Apfelbaum FJ983R
- 37 Trocar Apfelbaum FJ984R
- 38 Filettatore Favored Angle FW089R
- 39 Perforatore per viti Favored Angle FW088SU
- 40 Bussola guida interna Apfelbaum FJ985R
- 41 Cacciavite occipitale FW213R
- 42 Pinze di piegatura per piastra occipitale FW090R
- 43 Punta per perforatore per viti per piastra occipitale 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)

- 44 Filettatore per viti per piastra occipitale 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 45 Calibro di foratura occipitale a doppia estremità per viti da 4,5 mm FW095R (per viti da 5,5 mm FW096R), calibro di filettatura occipitale a doppia estremità per viti da 4,5 mm FW097R (per viti da 5,5 mm FW098R)
- 46 Estrattore vite occipitale FW099R
- 47 Stelo di rimozione vite occipitale FW101R
- 48 Impugnatura a T occipitale per rimozione vite FW116R
- 49 Strumento inseritore flessibile per viti di bloccaggio occipitali FW109R
- 50 Chiave dinamometrica occipitale FW103R
- 51 Impugnatura di controspunto occipitale FW104R
- 52 Guida tubolare per viti a gambo liscio FW054R
- 53 Lesina ossea a gambo liscio FW085R
- 54 Perforatore a gambo liscio con calibro di misura della profondità FW086SU
- 55 Filettatore con gambo liscio FW087R
- 56 Premi-asta FW063R
- 57 Pinza divaricatrice, curva FW428R
- 58 Pinza divaricatrice, dritta FW523R
- 59 Sonda peduncolare FW045R
- 60 Sonda ossea dritta FW674R
- 61 Sonda ossea curva FW675R
- 62 Sonda ossea smussata dritta FW676R
- 63 Sonda ossea smussata curva FW677R
- 64 Sonda ossea toracica dritta FW678R
- 65 Sonda ossea toracica curva FW679R

Indice

1.	Sul presente documento.....	81
1.1	Ambito di validità.....	81
1.2	Avvertenze.....	81
2.	Impiego clinico.....	82
2.1	Campi d'impiego e limitazioni d'impiego.....	82
2.1.1	Destinazione d'uso.....	82
2.1.2	Indicazioni.....	82
2.1.3	Controindicazioni.....	82
2.2	Avvertenze relative alla sicurezza.....	82
2.2.1	Utilizzatore clinico.....	82
2.2.2	Prodotto.....	82
2.2.3	Sterilità.....	82
2.3	Utilizzo.....	83
2.3.1	Preparazione dei fori per le viti S4 Cervical.....	83
2.3.2	Realizzazione dei fori per le viti S4 Cervical.....	83
2.3.3	Filettatura (opzionale).....	84
2.3.4	Posizionamento e fissaggio temporaneo di una vite S4 Cervical.....	84
2.3.5	Adattamento delle aste S4 Cervical.....	84
2.3.6	Pinza premi-barre (26, 27, 28, 29).....	85
2.3.7	Inserimento della vite di bloccaggio.....	85
2.3.8	Rimozione degli impianti S4 Cervical.....	86
2.3.9	Strumento per pseudo revisione dell'asta.....	86

3.	Procedimento di preparazione sterile validato	86
3.1	Avvertenze generali di sicurezza	86
3.2	Avvertenze generali	86
3.3	Prodotti monouso	87
3.4	Prodotti riutilizzabili	87
3.5	Preparazione nel luogo d'utilizzo	87
3.6	Preparazione prima della pulizia	87
3.7	Smontaggio	87
3.7.1	Impugnatura per foratura a torsione 1	87
3.7.2	Filettatore S4 Cervical 4	87
3.7.3	Cacciavite poliassiale autobloccante S4 Cervical 11	87
3.7.4	Pinza premi-barre 26	88
3.7.5	Cacciavite filettato TH S4 Cervical 12	88
3.7.6	Pinza premi-barre lineare 29	88
3.7.7	Calibro di foratura occipitale e calibro di filettatura 45	89
3.8	Pulizia/disinfezione	89
3.8.1	Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile	89
3.8.2	Processo di pulizia e disinfezione validato	90
3.9	Pulizia/disinfezione manuali	92
3.9.1	Pulizia manuale con disinfezione per immersione	92
3.9.2	Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione	93
3.10	Pulizia/disinfezione automatiche	94
3.10.1	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	94
3.11	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale	95
3.11.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino	95
3.11.2	Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino	95
3.11.3	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	96
3.11.4	Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica	96
3.12	Ispezione	97
3.12.1	Controllo visivo	97
3.12.2	Controllo del funzionamento	97
3.13	Montaggio	97
3.13.1	Impugnatura per foratura a torsione 1	97
3.13.2	Filettatore S4 Cervical 4	97
3.13.3	Cacciavite poliassiale autobloccante S4 Cervical 11	97
3.13.4	Pinza premi-barre 26	97
3.13.5	Cacciavite filettato TH S4 Cervical 12	97
3.13.6	Pinza premi-barre lineare 29	98
3.13.7	Tranciatrice per aste a taglio dritto 25	98
3.13.8	Calibro di foratura occipitale e calibro di filettatura 45	98
3.14	Imballo	99
3.15	Sterilizzazione a vapore	99
3.16	Conservazione	99
4.	Assistenza tecnica	99
5.	Smaltimento	99

1. Sul presente documento

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano agli strumenti S4® Cervical.

Nota

La marcatura CE di volta in volta valida per il prodotto è riconoscibile sull'etichetta o sull'imballo dello stesso.

- Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e la durata, vedere B. Braun eIFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

PERICOLO

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni molto gravi.

AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso

Il sistema S⁴ Cervical (sistema S⁴C) viene utilizzato per la stabilizzazione e la fusione toracica e cervicale occipitale posteriore.

2.1.2 Indicazioni

Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Le indicazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso degli impianti (TA011796).

2.1.3 Controindicazioni

Le controindicazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso degli impianti (TA011796).

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- ▶ Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- ▶ Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ▶ Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ▶ Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.2.2 Prodotto

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

- ▶ Seguire sempre le istruzioni per l'uso degli impianti S⁴ Cervical (TA011796) e del relativo manuale d'uso.
- ▶ Osservare la tecnica chirurgica del sistema S⁴ Cervical 034202.
- ▶ Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- ▶ Conservare ogni prodotto nuovo o non utilizzato in un ambiente asciutto, pulito e sicuro.
- ▶ Dopo ogni ciclo di pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- ▶ Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o difettoso. Mettere da parte il prodotto se è danneggiato.
- ▶ Sostituire immediatamente tutti i componenti danneggiati con ricambi originali.
- ▶ Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

2.2.3 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

- ▶ Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

Prodotti monouso (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Il prodotto è stato sterilizzato tramite irradiazione ed è fornito in confezione sterile.

- ▶ Non riutilizzare il prodotto.
- ▶ Assicurarsi che il prodotto e gli accessori vengano utilizzati solo da personale con adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ▶ Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- ▶ Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- ▶ Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate o spezzate.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o difettoso. Mettere da parte il prodotto se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

2.3.1 Preparazione dei fori per le viti S4 Cervical

I fori per le viti autofilettanti S⁴ Cervical vengono avviati utilizzando la lesina ossea S⁴ Cervical 2. Lo strato corticale del corpo vertebrale viene penetrato in questo processo. Sulla lesina ossea 2 standard è presente un bordo rialzato che indica quando è stata raggiunta la profondità ideale.

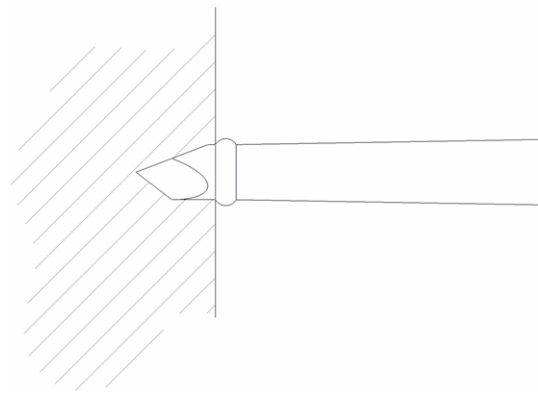


Fig. 1 Lesina completamente inserita

Aprire lo strato corticale con la lesina ossea 2

⚠ PERICOLO

Pericolo di lesioni a carico di midollo spinale, radici dei nervi, spazio intersomatico o tessuti molli adiacenti durante l'introduzione della lesina ossea!

- Non inserire mai la lesina oltre il bordo rialzato, vedere Fig. 1.

2.3.2 Realizzazione dei fori per le viti S4 Cervical

⚠ PERICOLO

Fori troppo profondi o mal posizionati comportano rischi di lesioni!

- Non affilare il perforatore, poiché ciò rende imprecisa e falsa la lettura sul calibro di profondità.
- Se il perforatore è smusso, sostituirlo con uno nuovo.

Il perforatore viene utilizzato con un calibro di foratura e può essere guidato manualmente con l'impugnatura per foratura a torsione 1 o con un sistema motorizzato e un manipolo Aesculap Intra (ad es. GD450R/GD456R).

Montaggio del perforatore e dell'impugnatura (solo per perforazione manuale)

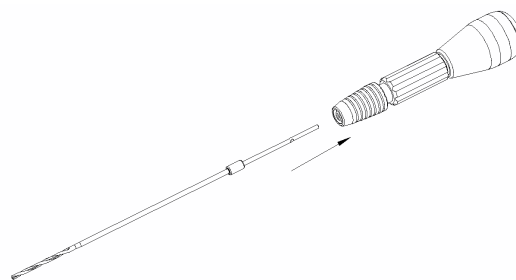


Fig. 2 Montaggio del perforatore

- Utilizzare l'impugnatura per foratura a torsione 1 per la perforazione manuale.

⚠ PERICOLO

Pericolo di lesioni a carico del midollo spinale, delle radici dei nervi, dello spazio intersomatico o dei tessuti molli adiacenti durante la perforazione!

- Utilizzare sempre i calibri di foratura S⁴ Cervical corretti quando si eseguono i fori. Non combinare perforatori e calibri in modo non corretto.
- Controllare sempre le lunghezze dei perforatori con la bussola guida in uso utilizzando un calibro (ad es. AA845R, strumento Caspar per la fusione cervicale anteriore) prima di iniziare la perforazione.

⚠ PERICOLO

Lesioni a carico del midollo spinale e delle radici dei nervi causate da perforatori troppo lunghi!

- Prima dell'intervento scegliere la lunghezza del perforatore idonea in base alla radiografia.
- Orientare e inserire i perforatori solamente sotto controllo radiologico e/o con l'ausilio di un sistema di navigazione.
- Selezionare un perforatore di lunghezza equivalente alla profondità di foratura prevista.
- Inserimento del perforatore nell'impugnatura per foratura a torsione 1:
 - Tirare indietro la boccola di chiusura nella direzione indicata dalla freccia, comprimendo la molla, e tenerla ferma.
 - Spingere il perforatore nell'adattatore dell'impugnatura per foratura a torsione fino in fondo.
 - Mentre si rilascia la boccola di chiusura, ruotare leggermente il perforatore.

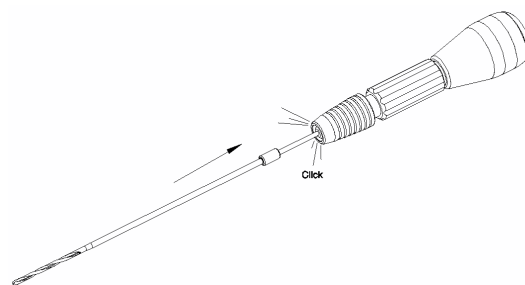


Fig. 3 Il perforatore scatta in posizione con un rumore percettibile.

⚠ PERICOLO

Pericolo di lesioni e danni al perforatore dovuti all'eccessiva velocità di rotazione!

- ▶ Assicurarsi di impostare una velocità di rotazione appropriata per l'applicazione prevista.

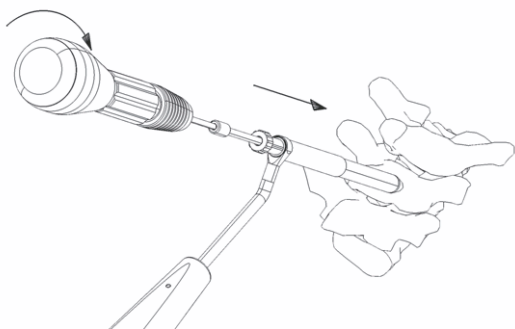


Fig. 4 Eseguire la perforazione con il calibro di foratura (FW053R, FW049R o FW669R)

- ▶ Per il calibro di foratura variabile **7**, impostare la profondità di foratura sull'arresto di profondità ruotando il collare di plastica sulla bussola guida. Il calibro di foratura fisso (14 mm) **8** è dotato di impugnatura verde. Il calibro di foratura fisso (12 mm) **8** è dotato di impugnatura rossa.
- ▶ Controllare la lunghezza da perforare prima della foratura inserendo il perforatore nella guida e misurando la profondità di taglio con un calibro (ad es. AA845R).
- ▶ Perforare alla profondità preimpostata. L'unità di arresto ferma il perforatore sulla bussola guida.

2.3.3 Filettatura (opzionale)

Le viti S⁴ Cervical sono autofilettanti. Tuttavia, se la qualità dell'osso risulta dura, l'operatore può decidere di pre-filettare la filettatura con il filettatore S⁴ Cervical.

⚠ PERICOLO

Rischio di lesioni tissutali durante l'inserimento del filettatore S⁴ Cervical o la rimozione della filettatura ossea!

- ▶ Verificare sempre che la bussola si ritragga correttamente prima di applicare il filettatore S⁴ Cervical.
- ▶ Esecuzione della filettatura:
 - Guidare lentamente il filettatore S⁴ Cervical **4** in modo continuo fino al raggiungimento della profondità necessaria.
 - La profondità viene letta dalla scala mentre la bussola si ritrae durante la filettatura.



Fig. 5 La profondità viene letta dalla scala

2.3.4 Posizionamento e fissaggio temporaneo di una vite S⁴ Cervical

Prelevamento della vite S⁴ Cervical

- ▶ Sollevare la vite S⁴ Cervical con il cacciavite poliassiale autobloccante S⁴ Cervical **11**.

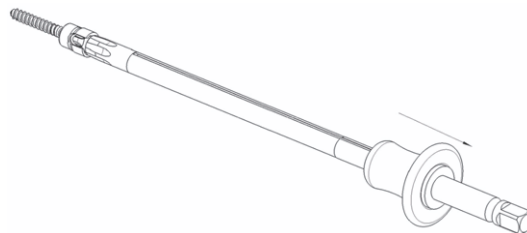


Fig. 6 Sollevamento della vite S⁴ Cervical

- ▶ Per evitare che la vite S⁴ Cervical cada fuori dal cacciavite poliassiale autobloccante S⁴ Cervical **11** durante il trasferimento all'operatore, bloccare lo strumento tirando indietro e rilasciando la manopola blu.
- ▶ Assicurarsi che la vite S⁴ Cervical sia saldamente alloggiata sul cacciavite poliassiale autobloccante S⁴ Cervical e che la poliassialità della vite sia bloccata per l'inserimento.

Utilizzo del cacciavite filettato TH S⁴ Cervical **12**

- ▶ Tenere il corpo della vite S⁴ Cervical in una mano.
- ▶ Inserire il cacciavite filettato TH S⁴ Cervical **12** nella vite esagonale S⁴ Cervical.
- ▶ Per fissare il cacciavite filettato TH S⁴ Cervical **12** alla vite, ruotare l'impugnatura blu in senso orario fino a quando la filettatura del cacciavite non si sarà innestata nella filettatura.
- ▶ Serrare finché non si avverte una resistenza. Non serrare eccessivamente in quanto ciò può causare difficoltà nello sganciare il cacciavite dopo il posizionamento della vite.
- ▶ Dopo l'inserimento della vite S⁴ Cervical nel paziente: ruotare l'impugnatura blu in senso antiorario per rilasciare il cacciavite filettato TH S⁴ Cervical **12**.

2.3.5 Adattamento delle aste S⁴ Cervical

Le aste Aesculap S⁴ Cervical sono fornite diritte (escluse quelle precurve per la piastra occipitale). Possono essere adattate alle condizioni o alla curvatura desiderata per il rachide mediante gli strumenti per piegare S⁴ Cervical.

- ▶ Utilizzare le dime per aste **30** per esaminare il grado di curvatura dell'asta richiesto.

Nota

Per le aste lunghe S⁴ Cervical, la piegatura deve essere effettuata in diverse fasi per evitare una curvatura eccessiva o insufficiente.

⚠ PERICOLO

Danni e rottura delle aste S⁴ Cervical dovuti a eccessiva sollecitazione sul materiale!

- ▶ Piegare sempre le aste S⁴ Cervical in una sola direzione. Non piegare le aste S⁴ Cervical all'indietro.
- ▶ Utilizzare sempre strumenti per piegare S⁴ Cervical (ad es. **31**, **32**, **33**, **34**) per la curvatura delle aste S⁴ Cervical.
- ▶ Evitare raggi di piegatura ridotti, ripiegature, intagli e graffi alle aste S⁴ Cervical.
- ▶ Per piegare le aste S⁴ Cervical vicino alle estremità, utilizzare le piastre di piegatura per le aste **31**.

⚠ PERICOLO

Rischio di danni al paziente, al personale o all'attrezzatura in sala operatoria a causa di frammenti volanti da aste tagliate!

- Tenere sempre il pezzo di asta da tagliare da entrambe le estremità.
- Per tagliare le aste S⁴ Cervical utilizzare la tranciatrice per aste 24 o 25.
- Per tagliare le aste S⁴ Cervical con la tranciatrice per aste 25:
 - Assicurarsi che le impugnature della tranciatrice per aste siano in posizione libera, rilassata e aperta.
 - Ruotare la manopola grande in senso orario finché entrambe le linee non combaciano tra il corpo del dispositivo e la manopola rotante.
 - Contrassegnare la posizione di taglio sull'asta.
 - Far scorrere l'asta nel foro centrale della tranciatrice per aste attraverso la manopola rotante fino a quando il contrassegno sull'asta non si trova approssimativamente nella posizione della linea di taglio. L'asta verrà tagliata presso il lato della tranciatrice per aste contrassegnato da "posizione di taglio".
 - Premere le impugnature l'una contro l'altra finché non si chiudono insieme.
 - Rilasciare la pressione sulle impugnature e lasciarle riaprire completamente in posizione rilassata.
 - Ripetere più volte finché l'asta non è completamente tagliata e può essere facilmente rimossa dalla tranciatrice per aste.

Se lo si desidera, i bordi taglienti rimasti dopo il taglio possono essere limati con uno strumento adatto come la lima Aesculap durogrip OL429R.

- Tenere l'asta durante l'inserimento utilizzando le pinze di tenuta per aste S⁴ Cervical 20.

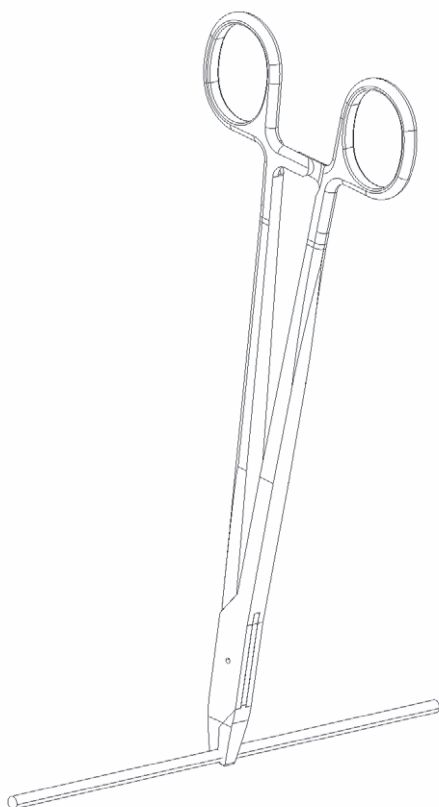


Fig. 7 Tenuta dell'asta

- Tenere allo stesso modo i ganci S⁴ Cervical utilizzando le pinze di tenuta a gancetto S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Pinza premi-barre (26, 27, 28, 29)

⚠ ATTENZIONE

Danni e rottura della pinza premi-barre!

- Non utilizzare mai la pinza premi-barre per piegare l'asta S⁴ Cervical.
- Non utilizzare mai la pinza premi-barre come controspunto per le viti di bloccaggio S⁴ Cervical.
- Per premere con la pinza premi-barre 28 o 29:
 - Assicurarsi che la pinza premi-barre sia posizionata in direzione assiale rispetto alla testa della vite.
 - Far scorrere le lame della pinza sulla testa della vite in modo che la pinza raggiunga il punto di funzionamento.
 - Assicurarsi che i perni delle lame della pinza si interfaccino con i fori nella testa della vite poliassiale.
 - Assicurarsi che entrambi i perni delle lame della pinza si innestino nei fori della vite poliassiale.
 - Assicurarsi di tenere la manopola della pinza poiché il passaggio della vite di bloccaggio può essere ostacolato dalla deflessione della cerniera quando si tiene la pinza premi-barre lineare 29 per la busola esterna.

2.3.7 Inserimento della vite di bloccaggio

⚠ ATTENZIONE

Danni alla vite S⁴ Cervical causati da un'errata applicazione della coppia indicata dal cacciavite 15 durante l'inserimento delle viti di bloccaggio!

Questo cacciavite è uno strumento indicatore. Allineare le due frecce opposte per applicare la coppia corretta.

- Utilizzare sempre lo strumento di controspunto 14 per serrare la vite di bloccaggio S⁴ Cervical nel corpo della vite S⁴ Cervical.
- Per ulteriori informazioni, consultare TA011947.

⚠ ATTENZIONE

Danni alla vite S⁴ Cervical causati dall'errata applicazione del cacciavite per la rimozione della vite di bloccaggio 10 e dell'impugnatura a T limitatrice dinamometrica 16 durante l'inserimento delle viti di bloccaggio!

- Assicurarsi che il cacciavite per la rimozione della vite di bloccaggio 10 sia saldamente collegato all'impugnatura a T limitatrice dinamometrica 16.
- Utilizzare sempre lo strumento di controspunto 14 per serrare la vite di bloccaggio S⁴ Cervical nel corpo della vite S⁴ Cervical.

⚠ ATTENZIONE

Danni agli impianti S⁴ Cervical provocati da un'errata applicazione dello strumento inseritore flessibile per viti di bloccaggio occipitali 49 durante l'inserimento delle viti di bloccaggio!

- Fare riferimento allo stelo flessibile dello strumento inseritore per viti di bloccaggio occipitali mini TA012676 S⁴ Cervical.

2.3.8 Rimozione degli impianti S⁴ Cervical

⚠ ATTENZIONE

Danni al cacciavite con indicatore di coppia S⁴ Cervical 15!

- Non utilizzare mai il cacciavite con indicatore di coppia S⁴ Cervical per estrarre le viti 15.
- Utilizzare il cacciavite per la rimozione delle viti di bloccaggio S⁴ Cervical 10 con l'impugnatura 5 e il controsupporto 14 durante l'estrazione delle viti di bloccaggio.

⚠ ATTENZIONE

Danni agli impianti S⁴ Cervical causati da un'errata applicazione della chiave dinamometrica occipitale 50 durante l'inserimento delle viti di bloccaggio!

- Durante il serraggio delle viti di bloccaggio, applicare sempre un controsupporto utilizzando lo strumento di controsupporto.
- Fare riferimento a TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – chiavi dinamometriche con funzione a scatto.

2.3.9 Strumento per pseudo revisione dell'asta

⚠ ATTENZIONE

Danni e rottura allo strumento per pseudo revisione dell'asta!

- Non utilizzare mai lo strumento per pseudo revisione dell'asta per rilasciare una vite poliassiale con testa a tulipano bloccata S⁴ Cervical.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

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

Nota

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti monouso

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- Non riutilizzare il prodotto.

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

- Non riprocessare il prodotto.

3.4 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

3.5 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

3.6 Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio e TA012367.
- Aprire il prodotto con snodo.

3.7 Smontaggio

3.7.1 Impugnatura per foratura a torsione 1

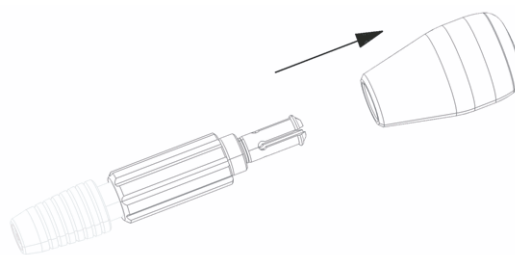


Fig. 8 Smontaggio dell'impugnatura per foratura a torsione

- Estrarre l'impugnatura per foratura a torsione 1 dal collare nella direzione indicata dalla freccia.

3.7.2 Filettatore S4 Cervical 4



Fig. 9 Smontaggio dei filettatori

- Allentare e svitare il dado e rimuoverlo dalla bussola nella direzione indicata dalla freccia.
- Rimuovere la bussola insieme alla molla nella direzione della freccia.

3.7.3 Cacciavite poliassiale autobloccante S4 Cervical 11

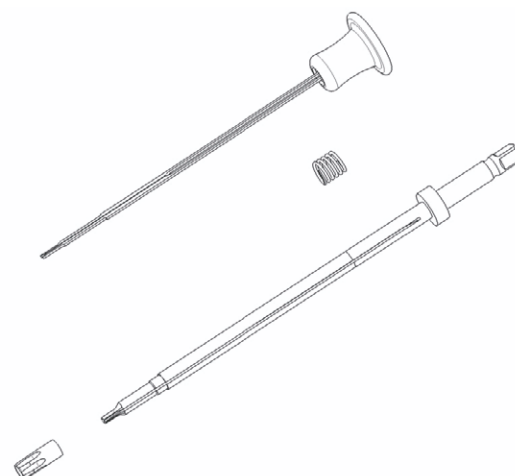


Fig. 10 Vista esplosa del cacciavite poliassiale autobloccante S⁴ Cervical

Nota

Le presenti istruzioni sono valide anche per FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ATTENZIONE

Se le linguette di tenuta sono piegate o incurvate, il cacciavite non funzionerà correttamente!

- ▶ **Non piegare o deformare le linguette di tenuta.**
- ▶ Tirare indietro la manopola blu (nera per FW069R e FW132R).
- ▶ Allentare e svitare la boccola filettata all'estremità di lavoro dello strumento.
- ▶ Tenere la manopola blu (nera per FW069R e FW132R) tirata indietro finché la boccola filettata non sarà completamente svitata.
- ▶ Far scorrere la manopola e le linguette di tenuta verso l'estremità di lavoro dello strumento ed estrarle dallo stelo del cacciavite.
- ▶ Rimuovere la molla.

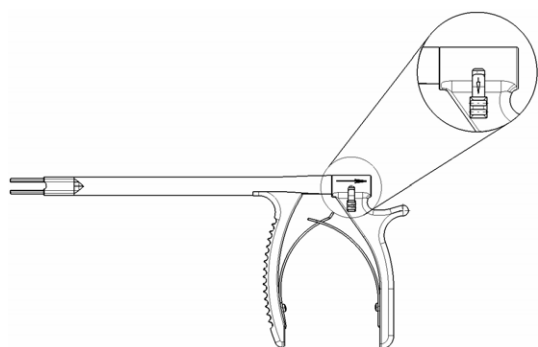
3.7.4 Pinza premi-barre 26

Fig. 11 Smontaggio della pinza premi-barre

- ▶ Tirare verso il basso il meccanismo di rilascio sull'impugnatura posteriore e mantenerlo in questa posizione fino alla rimozione dell'impugnatura posteriore.
- ▶ Tenendo lo stelo esterno, tirare l'impugnatura anteriore verso la parte posteriore della pinza fino a smontarla completamente.

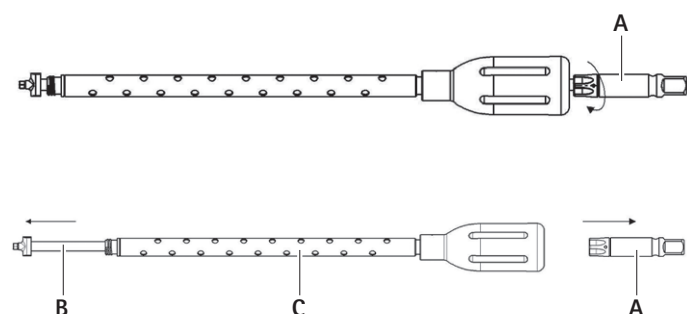
3.7.5 Cacciavite filettato TH S4 Cervical 12

Fig. 12 Smontaggio del cacciavite filettato

- ▶ Tenere il cacciavite **12** all'estremità distale o esagonale.
- ▶ Ruotare in senso antiorario l'adattatore per l'impugnatura **A** sull'estremità posteriore dello strumento.
- ▶ Rimuovere lo stelo del cacciavite **B** attraverso il gruppo bussola-impugnatura **C**.

3.7.6 Pinza premi-barre lineare 29

- ▶ Assicurarsi che la manopola prossimale sia nella posizione estesa di sbloccaggio.

In questo modo le boccole di chiusura si ritraggono dalla bussola interna.

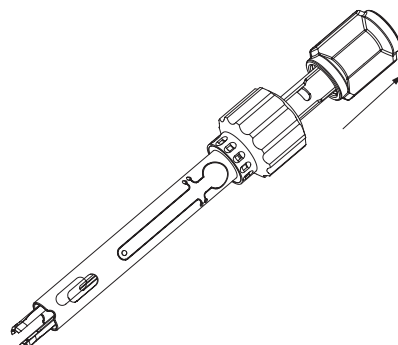


Fig. 13 Manopola prossimale in posizione estesa di sbloccaggio

- ▶ Ruotare il dado della pinza come per premere la barra fino a quando le filettature della vite non saranno più innestate.

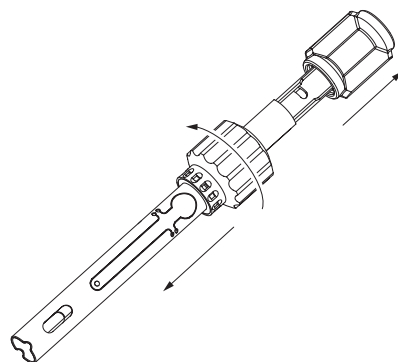


Fig. 14 Rotazione del dado della pinza

- ▶ Premere le linguette circolari della cerniera. In questo modo i perni verranno sollevati dalla bussola interna, consentendo di estrarla dalla bussola esterna.

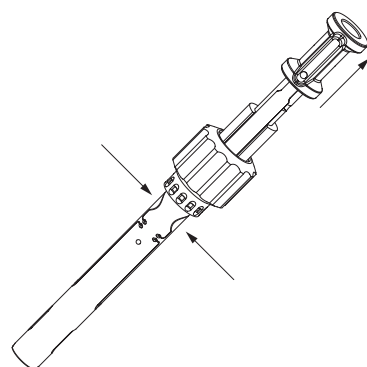


Fig. 15 Estrazione della bussola interna

- Rimuovere le boccole di chiusura ruotandole fino a estrarle da sotto la manopola.

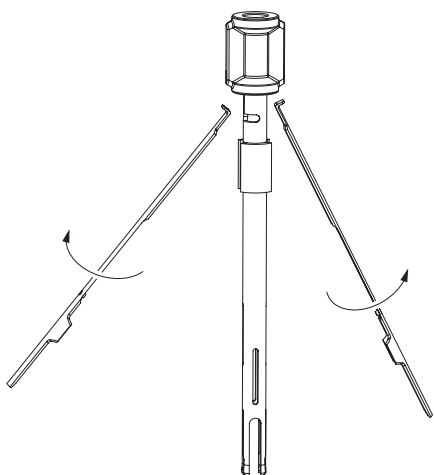


Fig. 16 Rimozione delle boccole di chiusura

3.7.7 Calibro di foratura occipitale e calibro di filettatura 45

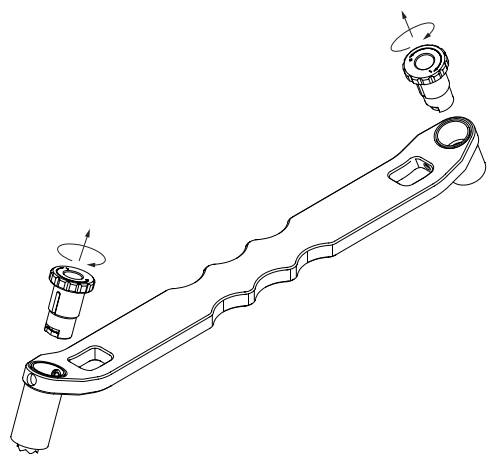


Fig. 17 Rimozione delle bussole

- Rimuovere le bussole ruotandole in senso orario.

3.8 Pulizia/disinfezione

3.8.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

Pericolo per il paziente! FW672R non deve essere ricondizionato manualmente.

- Ricondizionare FW672R solo tramite pulizia preliminare manuale seguita da pulizia in una disinfettatrice/lavatrice meccanica.

Danni o distruzione del prodotto causati da detersivi/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Attenendosi alle istruzioni del produttore, utilizzare detersivi e disinfettanti
 - approvati per alluminio, plastica, acciaio di alta qualità,
 - che non aggrediscano i materiali molli (ad es. in silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

3.8.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	■ Per FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Spazzolino per pulizia: ad es., TA011327, TA006874 per FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione	■ Per FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Spazzolino per pulizia: ad es. TA011944 ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	■ Per FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ 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 sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Posizionare i prodotti nel vassoio con le cerniere aperte.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica	■ Per FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Spazzolino per pulizia: ad es. TA011327, TA006874 per FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Siringa monouso da 20 ml ■ 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 sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Posizionare i prodotti nel vassoio con le cerniere aperte.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con spazzolino e successiva pulizia meccanica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica	■ Per FW672R ■ Spazzolino per pulizia adatto ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	■ Per FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Spazzolino per pulizia: ad es. TA011944 ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Applicare sul prodotto la protezione per il morso. ■ 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 sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Posizionare i prodotti nel vassoio con le cerniere aperte.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.9 Pulizia/disinfezione manuali

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

3.9.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

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

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.9.2 Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

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

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.10 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

3.10.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

AP: Acqua potabile

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

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.11 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

3.11.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

3.11.2 Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

3.11.3 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile

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

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.11.4 Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ Concentrato: - A pH neutro - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Moderatamente alcalina: ■ Concentrato: - pH = 9.5 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione allo 0,5 %:
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile

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

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.12 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.12.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- Controllare il prodotto per eventuali danni all'elemento a spirale.
- Controllare che i bordi di taglio siano continui, affilati, e che non presentino intaccature o danni di altro tipo.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.12.2 Controllo del funzionamento

⚠ ATTENZIONE

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

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, parti scorrevoli e barre filettate) con un olio per manutenzione idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Controllare che tutte le parti mobili (ad es. cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli, ecc.) si muovano correttamente.
- Controllare che i prodotti rotanti (ad es. perforatrici e frese multiuso) non siano piegati o deformati, facendo scorrere il prodotto ad su una superficie piana.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.13 Montaggio

3.13.1 Impugnatura per foratura a torsione 1

- Spingere l'impugnatura sul collare nella direzione indicata dalla freccia, vedere Fig. 8.

3.13.2 Filettatore S4 Cervical 4

- Far scorrere la bussola guida con la molla sul filettatore nella direzione della freccia e fissarla ruotando il dado in senso orario, vedere Fig. 9.

3.13.3 Cacciavite poliassiale autobloccante S4 Cervical 11

Nota

Le presenti istruzioni sono valide anche per FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ATTENZIONE

Se le linguette di tenuta sono piegate o incurvate, il cacciavite non funzionerà correttamente!

- **Non piegare o deformare le linguette di tenuta.**
- Riposizionare la molla sullo stelo.
- Far scorrere la manopola con le linguette di tenuta sullo stelo del cacciavite in modo tale che le linguette di tenuta si innestino nelle scanalature dello stelo del cacciavite, vedere Fig. 10.
- Tirare indietro la manopola blu (nera per FW069R e FW132R).
- Avvitare e stringere la boccola filettata sulla punta del cacciavite e serrarla.
- Tenere la manopola blu (nera per FW069R e FW132R) tirata indietro finché la boccola filettata non sarà completamente serrata.

3.13.4 Pinza premi-barre 26

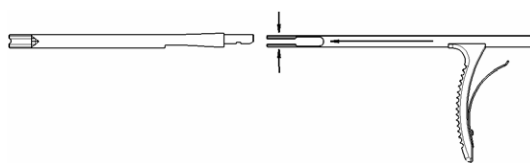


Fig. 18 Montaggio della pinza premi-barre

- Allineare l'estremità di presa con lo stelo esterno e premere con cautela le dita di presa verso l'interno fino a fissarle nello stelo esterno.
- Posizionare l'impugnatura posteriore in posizione concentrica con lo stelo esterno e applicare pressione fino a quando non si sentirà un clic a conferma del blocco.
- Premere l'impugnatura per verificarne il corretto montaggio.

3.13.5 Cacciavite filettato TH S4 Cervical 12

- Far scorrere lo stelo del cacciavite B attraverso il gruppo bussola-impugnatura C, vedere Fig. 12.
- Inserire l'adattatore per l'impugnatura A sullo stelo del cacciavite B.
- Ruotare l'adattatore per l'impugnatura A in senso orario e serrare completamente la filettatura.
- Assicurarsi che l'adattatore per l'impugnatura A sia avvitato sullo stelo del cacciavite B.

3.13.6 Pinza premi-barre lineare 29

- Inserire le boccole di chiusura nel dado prossimale ruotandole nella scanalatura della manopola.

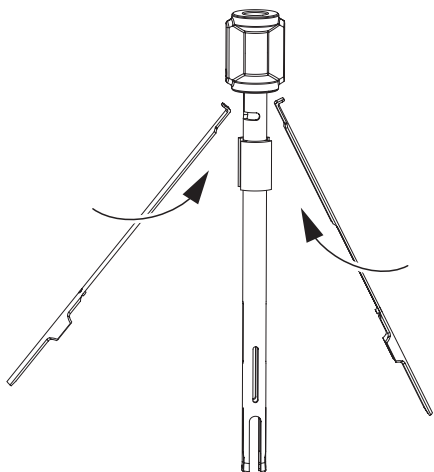


Fig. 19 Innesto delle boccole di chiusura

- Far scorrere il gruppo interno nella bussola esterna.

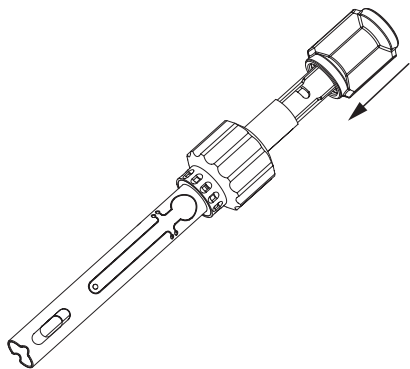


Fig. 20 Scorrimento del gruppo interno nella bussola esterna

- Premere le linguette circolari della cerniera per sollevare i perni e far scorrere il tubicino interno in posizione.

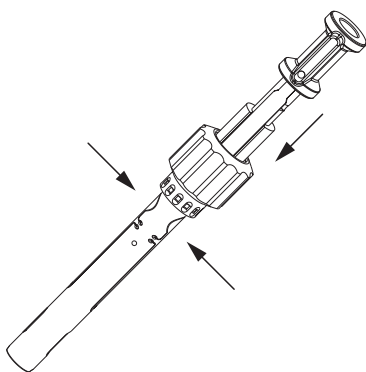


Fig. 21 Scorrimento del tubicino interno in posizione

- Reinscrivere il dado delle pinze e avvitare completamente nella posizione iniziale per prepararlo all'uso.

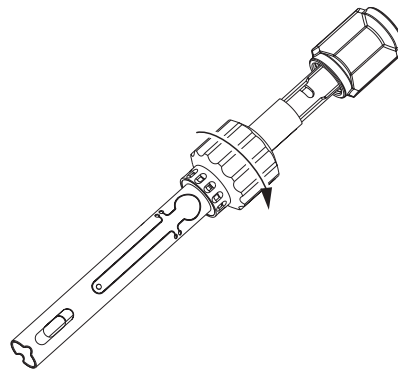


Fig. 22 Reinnesto del dado delle pinze

3.13.7 Tranciatrice per aste a taglio dritto 25

- Applicare lubrificante Aesculap STERILIT® secondo necessità.

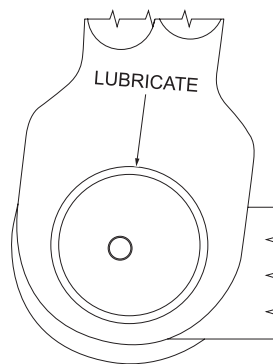


Fig. 23 Applicazione di lubrificante

3.13.8 Calibro di foratura occipitale e calibro di filettatura 45

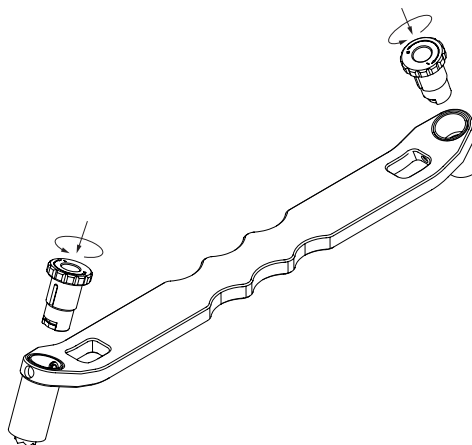


Fig. 24 Reinnesto delle bussole

- Reinnestare completamente le bussole in posizione iniziale ruotandole in senso antiorario.

3.14 Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

3.15 Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.

Nota

Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente del fermo.

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Processo di sterilizzazione convalidato
 - Sterilizzazione a vapore con processo a vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 285 e convalidato ai sensi di DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con processo a vuoto frazionato a 134 °C/tempo di permanenza 5 min.
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.16 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri e in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.
- Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e a temperatura costante.

4. Assistenza tecnica

⚠ ATTENZIONE

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

- **Non modificare il prodotto.**
- **Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.**

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo pre-detto.

5. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di strumenti con bordi affilati e/o appuntiti!

- **Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, accertarsi che la confezione impedisca che il prodotto possa provocare lesioni.**

Nota

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos

Legenda

- 1 Punho porta-broca giratório FJ839R
- 2 Trocarte ósseo FW041R
- 3 Calibre de medição da profundidade FW042R, dispositivo sonoro FW044R e dispositivo sonoro na versão longa FW671R
- 4 Ferramenta de abrir roscas FW046R e FW047R
- 5 Punho de catraca FW165R (punho sem catraca FW067R)
- 6 Broca FW051SU para parafusos, 3,5 mm (FW052SU para parafusos, 4,0 mm)
- 7 Calibre de perfuração variável FW053R
- 8 Calibre de perfuração fixo FW049R (14 mm) e FW669R (12 mm)
- 9 Chave de parafusos de ponta esférica FJ968R (versão longa para parafusos Favored Angle FJ988R)
- 10 Chave de parafusos para remoção de parafusos de ajuste FW064R
- 11 Chave de parafusos poliaxiais autofixadora FW070R e FW131R (versões longas para parafusos Favored Angle FW069R e FW132R)
- 12 Chave de parafusos roscada FW128R
- 13 Introduzidor de parafusos de ajuste FW058R, FW059R, FW133R e FW134R
- 14 Instrumento de contratorque FW062R
- 15 Chave de parafusos indicadora de torque FW061R
- 16 Cabo em T para limitação do torque FW129R
- 17 Manipulador do corpo do parafuso FW065R
- 18 Instrumento de revisão de parafusos poliaxiais FW135R
- 19 Preparador de lâmina FW071R
- 20 Pinça de fixação de haste FW076R
- 21 Pinça de fixação de gancho reto FW422R
- 22 Pinça de fixação com gancho curvo FW528R
- 23 Pinça de compressão FW427R
- 24 Cortador de haste FW082R
- 25 Cortador de haste para corte reto FW672R
- 26 Persuasor de haste FW084R
- 27 Persuasor de haste FW077R
- 28 Persuasor de haste ME084R
- 29 Persuasor de haste linear FW673R
- 30 Modelos de haste FW078R, FW080R e FW081R
- 31 Placas de curvatura de haste FW036R
- 32 Flexor de hastes FW037R
- 33 Flexores de hastes in situ FW073R e FW074R
- 34 Flexor de hastes in situ FW136R
- 35 Manga de guia Favored Angle FW066R
- 36 Apfelbaum Obturador C1-C2 FJ983R
- 37 Apfelbaum Trocarte FJ984R
- 38 Ferramenta de abrir roscas Favored Angle FW089R
- 39 Perfurador Favored Angle FW088SU
- 40 Apfelbaum Guia de manga interna FJ985R
- 41 Chave de parafusos occipital FW213R
- 42 Alicates de curvar placas occipital FW090R
- 43 Ponta de broca para parafusos de placa occipital 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Ferramenta de abrir roscas para parafusos de placa occipital 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 45 Calibre de perfuração occipital de ponta dupla para parafusos 4,5 mm FW095R (para parafusos 5,5 mm FW096R), Calibre de abrir roscas occipital de ponta dupla para parafusos 4,5 mm FW097R (para parafusos 5,5 mm FW098R)
- 46 Extrator de parafusos occipital FW099R
- 47 Haste de remoção de parafusos occipital FW101R
- 48 Cabo em T occipital para remoção de parafusos FW116R
- 49 Introduzidor de parafusos de ajuste flexível occipital FW109R
- 50 Chave dinamométrica occipital FW103R
- 51 Punho de contratorque occipital FW104R
- 52 Tubo de guia para parafusos de haste lisa FW054R
- 53 Trocarte para parafusos de haste lisa (FW085R)
- 54 Broca de haste lisa com calibre de medição da profundidade FW086SU
- 55 Ferramenta de abrir roscas para parafusos de haste lisa FW087R
- 56 Compressor de haste FW063R
- 57 Pinça de distração, curva FW428R
- 58 Pinça de distração, reta FW523R
- 59 Sonda pedicular FW045R
- 60 Sonda óssea reta FW674R
- 61 Sonda óssea curva FW675R
- 62 Sonda óssea reta romba FW676R
- 63 Sonda óssea curva romba FW677R
- 64 Sonda óssea torácica reta FW678R
- 65 Sonda óssea torácica curva FW679R

Índice

1.	Sobre este documento	101
1.1	Área de aplicação	101
1.2	Advertências	101
2.	Aplicação clínica	102
2.1	Áreas de aplicação e restrição de aplicação	102
2.1.1	Finalidade	102
2.1.2	Indicações	102
2.1.3	Contraindicações	102
2.2	Instruções de segurança	102
2.2.1	Utilizador clínico	102
2.2.2	Produto	102
2.2.3	Esterilidade	102
2.3	Utilização	103
2.3.1	Preparação dos orifícios para parafusos S ⁴ Cervical	103
2.3.2	Perfuração dos orifícios para parafusos S ⁴ Cervical	103
2.3.3	Abrir roscas (opcional)	104
2.3.4	Posicionamento e fixação temporária de um parafuso S ⁴ Cervical	104
2.3.5	Adaptar as hastes S ⁴ Cervical	104
2.3.6	Persuasor de haste 26, 27, 28, 29	105
2.3.7	Inserção do parafuso de ajuste	105
2.3.8	Remover os implantes S ⁴ Cervical	106
2.3.9	Instrumento de revisão da pseudo haste	106

3.	Método de reprocessamento validado	106
3.1	Instruções gerais de segurança	106
3.2	Informações gerais	106
3.3	Produtos para uma única utilização	107
3.4	Produtos reutilizáveis	107
3.5	Preparação no local de utilização	107
3.6	Preparação antes da limpeza	107
3.7	Desmontagem	107
3.7.1	Punho porta-broca giratório 1	107
3.7.2	Ferramenta de abrir roscas S ⁴ Cervical 4	107
3.7.3	Chave de parafusos poliaxiais autofixadora S ⁴ Cervical 11	107
3.7.4	Persuasor de haste 26	108
3.7.5	Chave de parafusos roscada S ⁴ Cervical 12	108
3.7.6	Persuasor de haste linear 29	108
3.7.7	Calibre de perfuração occipital e guia da ferramenta de abrir roscas 45	109
3.8	Limpeza/desinfecção automática	109
3.8.1	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento	109
3.8.2	Processo de limpeza e desinfecção validado	110
3.9	Limpeza/desinfecção manual	112
3.9.1	Limpeza manual com desinfecção por imersão	112
3.9.2	Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão	113
3.10	Limpeza/desinfecção automática	114
3.10.1	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	114
3.11	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual	115
3.11.1	Limpeza prévia manual com escova	115
3.11.2	Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova	115
3.11.3	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	116
3.11.4	Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas	116
3.12	Inspeção	117
3.12.1	Inspeção visual	117
3.12.2	Teste de funcionamento	117
3.13	Montagem	117
3.13.1	Punho porta-broca giratório (1)	117
3.13.2	Ferramenta de abrir roscas S ⁴ Cervical (4)	117
3.13.3	Chave de parafusos poliaxiais autofixadora S ⁴ Cervical (11)	117
3.13.4	Persuasor de haste 26	117
3.13.5	Chave de parafusos roscada S ⁴ Cervical 12	117
3.13.6	Persuasor de haste linear 29	118
3.13.7	Cortador de hastes reto 25	118
3.13.8	Calibre de perfuração occipital e guia da ferramenta de abrir roscas 45	118
3.14	Embalagem	119
3.15	Esterilização a vapor	119
3.16	Armazenamento	119
4.	Serviço de assistência técnica	119
5.	Eliminação	119

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos instrumentos S⁴® Cervical.

Nota

A respetiva marca CE válida do produto pode ser visualizada na etiqueta ou na embalagem do produto.

- Para instruções específicas do artigo para uso, bem como informações sobre a compatibilidade do material e tempo de vida útil, ver B. Braun eIFU e eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

PERIGO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade

O sistema S⁴ Cervical (sistema S⁴C) é utilizado para a fusão e estabilização torácica e cervical occipital posterior.

2.1.2 Indicações

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

As indicações estão descritas nas instruções de utilização dos implantes (TA011796).

2.1.3 Contraindicações

As contraindicações estão descritas nas instruções de utilização dos implantes (TA011796).

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.2.2 Produto

Indicações de segurança específicas do produto

- ▶ Respeitar sempre as instruções de utilização dos implantes S⁴ Cervical (TA011796) e do respetivo manual cirúrgico.
- ▶ Observar a técnica cirúrgica do sistema S⁴ Cervical 034202.
- ▶ Remover a embalagem de transporte e limpar o produto novo, quer manual ou mecanicamente, antes da esterilização inicial.
- ▶ Armazenar os produtos novos ou não utilizados em local seco, limpo e seguro.
- ▶ Após cada ciclo de limpeza e desinfeção, verificar o produto para garantir que este se encontra limpo, em perfeito funcionamento e sem danos.
- ▶ Antes da utilização, inspecionar o produto quanto a componentes soltos, arqueados, quebrados, fissurados, gastos ou partidos.
- ▶ Não utilizar o produto se este apresentar danos ou defeitos. Se o produto estiver danificado, este terá de ser colocado de parte.
- ▶ Substituir imediatamente todos os componentes danificados por peças de substituição originais.
- ▶ Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por exemplo, o trocarte).
- ▶ Não utilizar os produtos se as embalagens esterilizadas tiverem sido abertas ou se apresentarem danos.
- ▶ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

2.2.3 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

- ▶ Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

Produtos de utilização única (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

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

- ▶ Não reutilizar o produto.
- ▶ Garantir que o produto e os seus acessórios apenas sejam operados e utilizados por pessoas que disponham da devida formação, dos conhecimentos ou da experiência correspondentes.
- ▶ Ler, seguir e conservar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.
- ▶ Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Antes de cada utilização, inspecionar o produto quanto a componentes soltos, arqueados, quebrados, fissurados ou partidos.
- ▶ Não utilizar o produto se este apresentar danos ou defeitos. Se o produto estiver danificado, este terá de ser colocado de parte.
- ▶ Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade.

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

2.3.1 Preparação dos orifícios para parafusos S⁴ Cervical

Os orifícios para parafusos autorroscantes S⁴ Cervical são preparados inicialmente com o trocarte ósseo S⁴ Cervical 2. A camada cortical do corpo vertebral é penetrada neste processo. Uma borda elevada no trocarte ósseo padrão 2 fornece uma indicação sobre quando é atingida a profundidade ideal.

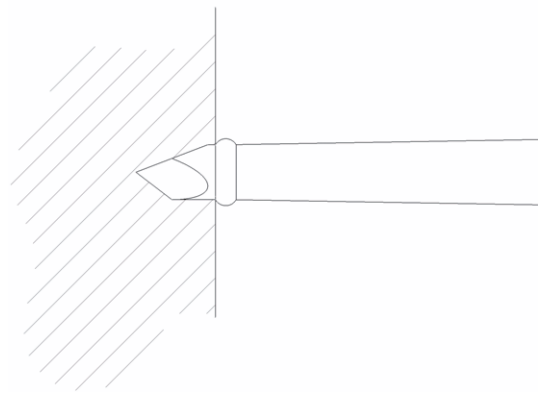


Fig. 1 Trocarte completamente introduzido

Abrir a camada cortical com o trocarte ósseo 2

⚠ PERIGO

Perigo de ferimento da medula espinal, das raízes nervosas, da cavidade do disco intervertebral adjacente ou dos tecidos moles no momento da introdução do trocarte ósseo!

- ▶ Nunca introduzir o trocarte além da borda elevada, consultar a Fig. 1.

2.3.2 Perfuração dos orifícios para parafusos S⁴ Cervical

⚠ PERIGO

Risco de ferimento devido a orifícios incorretamente posicionados ou muito profundos!

- ▶ Não afiar a ponta da broca, já que isso fará com que a leitura no calibre de medição da profundidade seja imprecisa e falsifique a leitura.
- ▶ Substituir as brocas rombas por novas.

A broca é aplicada com um calibre de perfuração e pode ser conduzida manualmente com o punho porta-broca giratório 1 ou com o sistema de motor e o acessório Intra Aesculap (p. ex., GD450R/GD456R).

Montagem da broca e punho (apenas para perfuração manual)

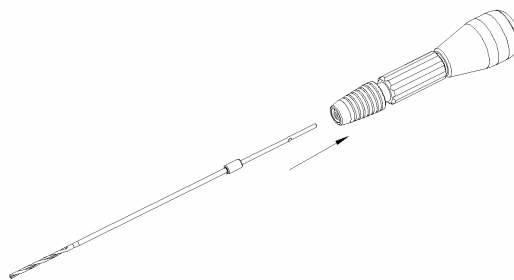


Fig. 2 Montar a broca

- ▶ Utilizar o punho porta-broca giratório 1 para a perfuração manual.

⚠ PERIGO

Perigo de ferimento da medula espinal, das raízes nervosas, da cavidade do disco intervertebral adjacente, ou dos tecidos moles no momento da perfuração!

- ▶ Utilizar sempre os calibres de perfuração S⁴ Cervical corretos ao efetuar a perfuração dos orifícios. Não combinar brocas e guias de forma incorreta.
- ▶ Verificar sempre os comprimentos da broca com a manga de guia que está a ser utilizada, utilizando um compasso de régua/régua graduada (p. ex., AA845R, instrumento Caspar para fusão cervical anterior) antes de começar a perfurar.

⚠ PERIGO

Perigo de ferimento da medula espinal e das raízes nervosas no caso de uso de uma broca demasiado comprida!

- ▶ Utilizar imagens de raio X para selecionar uma broca com um comprimento adequado antes da operação.
- ▶ Alinhar e introduzir as brocas apenas sob controlo radiográfico e/ou com a ajuda de um sistema de navegação.
- ▶ Selecionar uma broca com um comprimento equivalente à profundidade pretendida do orifício a perfurar.
- ▶ Para inserir a broca no punho porta-broca giratório 1:
 - Puxar a manga de bloqueio contra a força da mola, na direção indicada pela seta e mantê-la nesta posição.
 - Inserir a broca no adaptador do punho porta-broca giratório até ao máximo.
 - Rodar ligeiramente a broca enquanto se solta a manga de bloqueio.

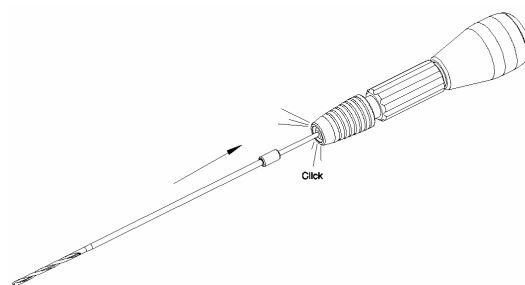


Fig. 3 A broca engata de forma audível

PERIGO

Risco de ferimento e danos na broca devido a velocidade de rotação demasiado elevada!

- Garantir que define uma velocidade rotacional adequada à aplicação pretendida.

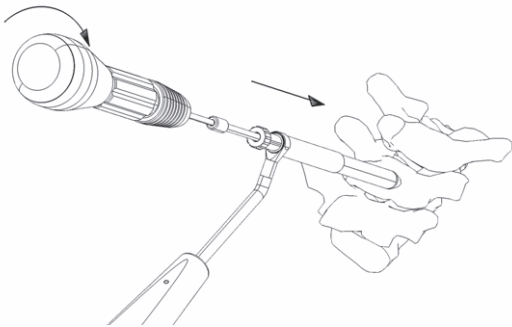


Fig. 4 Perfuração com o calibre de perfuração (FW053R, FW049R ou FW669R)

- Para o calibre de perfuração variável **7**, definir a profundidade a perfurar no limitador de profundidade, rodando o anel de plástico na manga de guia. O calibre de perfuração fixo (14 mm) **8** tem um punho verde. O calibre de perfuração fixo (12 mm) **8** tem um punho vermelho.
- Verificar o comprimento a perfurar, antes da perfuração, inserindo a broca na guia e medindo a profundidade de corte com um compasso de régua/régua graduada (p. ex., AA845R).
- Perfurar até à profundidade predefinida. A unidade limitadora para a broca na manga de guia.

2.3.3 Abrir roscas (opcional)

Os parafusos S⁴ Cervical são parafusos autorroscantes. No entanto, caso se verifique uma qualidade de osso dura, o cirurgião pode preparar a rosca com a ferramenta de abrir roscas S⁴ Cervical.

PERIGO

Risco de lesão tecidual ao inserir a ferramenta de abrir roscas S⁴ Cervical ou ao desgastar roscas ósseas!

- Verificar sempre se a manga se retrai corretamente antes de aplicar a ferramenta de abrir roscas S⁴ Cervical.
- Para abrir as roscas:
 - Conduzir lentamente com firmeza a ferramenta de abrir roscas S⁴ Cervical **4** até atingir a profundidade desejada.
 - A profundidade é lida a partir da escala à medida que a manga se vai retraindo durante a abertura da rosca.



Fig. 5 A profundidade é lida a partir da escala

2.3.4 Posicionamento e fixação temporária de um parafuso S⁴ Cervical

Agarrar o parafuso S⁴ Cervical

- Agarrar o parafuso S⁴ Cervical com a chave de parafusos poliaxiais autofixadora S⁴ Cervical **11**.

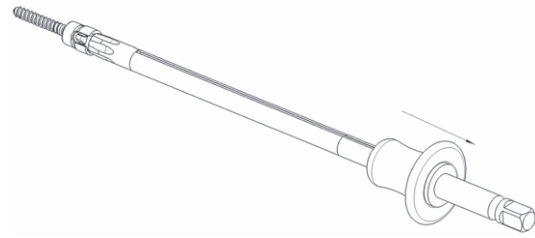


Fig. 6 Como agarrar o parafuso S⁴ Cervical

- Para evitar que o parafuso S⁴ Cervical caia para fora da chave de parafusos poliaxiais autofixadora S⁴ Cervical **11** durante a transferência para o cirurgião que opera, bloquear o instrumento, puxando para trás e libertando o botão azul.
- Garantir que o parafuso S⁴ Cervical assenta com firmeza na chave de parafusos poliaxiais autofixadora S⁴ Cervical e que a poliaxialidade do parafuso está bloqueada para inserção.

Utilizar a chave de parafusos roscada TH S⁴ Cervical **12**

- Segurar o corpo do parafuso S⁴ Cervical com uma mão.
- Introduzir a chave de parafusos roscada TH S⁴ Cervical **12** no sextavado do parafuso S⁴ Cervical.
- Para fixar a chave de parafusos roscada TH S⁴ Cervical **12** no parafuso, rodar o punho azul no sentido horário até a chave de parafusos engatar na rosca do parafuso.
- Apertar até sentir resistência. Não apertar demasiado, pois poderá ter dificuldade em desengatar a chave de parafusos após a colocação do parafuso.
- Após a introdução do parafuso S⁴ Cervical no paciente: Rodar o punho azul no sentido anti-horário para libertar a chave de parafusos roscada TH S⁴ Cervical **12**.

2.3.5 Adaptar as hastes S⁴ Cervical

As hastes Aesculap S⁴ Cervical são fornecidas retas (excluindo a pré-curvatura para a placa occipital). A sua curvatura pode ser adaptada à situação ou à lordose da coluna vertebral necessária, utilizando os instrumentos flexores S⁴ Cervical.

- Utilizar os modelos de haste **30** para examinar o grau de curvatura necessário.

Nota

Para hastes S⁴ Cervical longas, a curvatura deve ser realizada em vários passos para evitar uma lordose excessiva ou insuficiente.

PERIGO

Danos e quebra das hastes S⁴ Cervical causados por sobrecarga excessiva no material!

- Curvar sempre as hastes S⁴ Cervical apenas numa direção. Não curvar as hastes S⁴ Cervical para trás.
- Utilizar sempre os instrumentos flexores S⁴ Cervical (p. ex., **31**, **32**, **33**, **34**) para curvar as hastes S⁴ Cervical.
- Evitar raios de flexão pequenos, flexão invertida, entalhamento ou riscos nas hastes S⁴ Cervical.
- Para curvar as hastes S⁴ Cervical perto das suas extremidades, utilizar as placas de curvatura das hastes **31**.

⚠ PERIGO

Risco de danos para o paciente, equipa ou equipamento na sala de operações devido à projeção de fragmentos de hastes cortadas!

- ▶ Segurar sempre a parte da haste a ser cortada em ambas as extremidades.
- ▶ Para cortar as hastes S⁴ Cervical, utilizar o cortador de hastes 24 ou 25.
- ▶ Para cortar as hastes S⁴ Cervical com o cortador de hastes 25:
 - Garantir que os punhos do cortador de hastes estão na posição livre, frouxa e aberta.
 - Rodar o manípulo grande no sentido horário até as duas linhas corresponderem entre o corpo do dispositivo e o manípulo rotativo.
 - Marcar o local de corte na haste.
 - Deslizar a haste para o orifício central do cortador de hastes através do manípulo rotativo, até a marca na haste ficar aproximadamente no local da linha de corte. A haste será cortada no lado do cortador de hastes marcado com "cut location" (local de corte).
 - Apertar os punhos um contra o outro até ficarem juntos.
 - Aliviar a pressão nos punhos e permitir que estes se abram completamente de novo para a posição frouxa.
 - Repetir várias vezes até a haste estar completamente cortada e poder ser removida facilmente do cortador de hastes.

Caso se pretenda, as arestas afiadas deixadas após o corte da haste podem ser limadas com um instrumento adequado, como a lima Durogrip Aesculap OL429R.

- ▶ Segurar a haste durante a inserção utilizando a pinça fixadora de haste S⁴ Cervical 20.

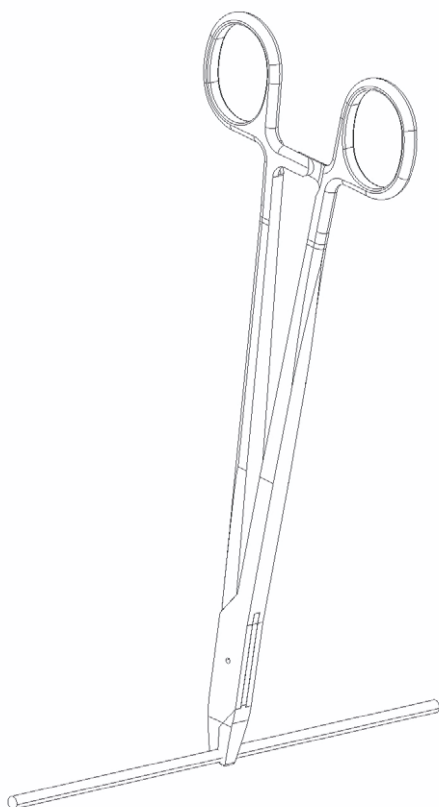


Fig. 7 Segurar a haste

- ▶ Do mesmo modo, segurar os ganchos S⁴ Cervical, utilizando a pinça de fixação de ganchos S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Persuasor de haste 26, 27, 28, 29

⚠ CUIDADO

Danificação e quebra do persuasor de haste!

- ▶ Nunca utilizar o persuasor de haste para curvar a haste S⁴ Cervical.
- ▶ Nunca utilizar o persuasor de haste para atuar como instrumento de contratorque para os parafusos de ajuste S⁴ Cervical.
- ▶ Para utilizar o persuasor de haste 28 ou 29:
 - Garantir que o persuasor está colocado axialmente em relação à cabeça do parafuso.
 - Deslizar as lâminas do persuasor sobre a cabeça do parafuso de modo a que o persuasor atinja o seu ponto operacional.
 - Assegurar que os pinos das lâminas do persuasor se ligam aos orifícios na cabeça do parafuso poliaxial.
 - Garantir que ambos os pinos das lâminas do persuasor engatam nos orifícios do parafuso poliaxial.
 - Assegurar que segura o manípulo de persuasão, visto a passagem do parafuso de ajuste poder estar obstruída pela deflexão da articulação ao segurar o persuasor de haste linear 29 pela manga externa.

2.3.7 Inserção do parafuso de ajuste

⚠ CUIDADO

Danos no parafuso S⁴ Cervical causados pela aplicação incorreta da chave de parafusos indicadora do torque 15 ao introduzir os parafusos de ajuste!

Esta chave de parafusos é um instrumento indicador. Alinhar as duas setas opostas para aplicar o torque adequado.

- ▶ Utilizar sempre o instrumento de contratorque 14 ao apertar o parafuso de ajuste S⁴ Cervical no corpo roscado S⁴ Cervical.
- ▶ Consultar TA011947 para obter mais informações.

⚠ CUIDADO

Danos no parafuso S⁴ Cervical causados pela aplicação incorreta da chave de parafusos para remoção de parafusos de ajuste 10 e pelo cabo em T limitador de torque 16 ao introduzir os parafusos de ajuste!

- ▶ Garantir que a chave de parafusos para remoção do parafuso de ajuste 10 está bem ligada ao cabo em T limitador de torque 16.
- ▶ Utilizar sempre o instrumento de contratorque 14 ao efetuar o aperto de parafusos de ajuste S⁴ Cervical no corpo roscado S⁴ Cervical.

⚠ CUIDADO

Danos nos implantes S⁴ Cervical causados pela aplicação incorreta do introdutor de parafusos de ajuste flexível occipital 49 ao inserir os parafusos de ajuste!

- ▶ Remeter para a haste flexível do introdutor de parafusos de ajuste mini occiput TA012676 S⁴ Cervical.

2.3.8 Remover os implantes S⁴ Cervical

CUIDADO

Danos na chave de parafusos indicadora de torque S⁴ Cervical 15!

- Nunca utilizar a chave de parafusos indicadora de torque S⁴ Cervical 15 para extrair parafusos.
- Utilizar a chave de parafusos para remoção de parafusos de ajuste S⁴ Cervical 10 em conjunto com o punho 5 e instrumento de contratorque 14 ao extrair os parafusos de ajuste.

CUIDADO

Danos nos implantes S⁴ Cervical causados pela aplicação incorreta da chave dinamométrica occipital 50 ao introduzir os parafusos de ajuste!

- Ao apertar o parafuso de ajuste, aplicar sempre um contratorque com o instrumento de contratorque que se destina a este fim.
- Remeter para TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – Chaves dinamométricas com função de clique.

2.3.9 Instrumento de revisão da pseudo haste

CUIDADO

Danificação e quebra do instrumento de revisão da pseudo haste!

- Nunca utilizar o instrumento de revisão da pseudo haste para libertar um parafuso poliaxial S⁴ Cervical bloqueado.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

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

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

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

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

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produtos para uma única utilização

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- ▶ Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

- ▶ Não reprocessar o produto.

3.4 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

3.5 Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

3.6 Preparação antes da limpeza

- ▶ Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem e TA012367.
- ▶ Abrir o produto com articulação.

3.7 Desmontagem

3.7.1 Punho porta-broca giratório 1

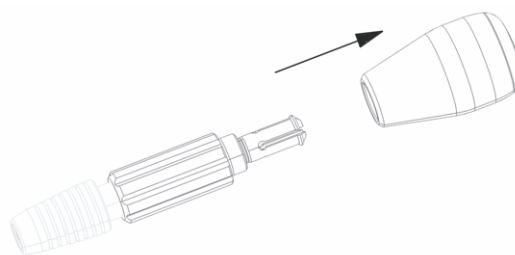


Fig. 8 Desmontagem do punho porta-broca giratório

- ▶ Retirar o punho porta-broca giratório 1 do anel na direção indicada pela seta.

3.7.2 Ferramenta de abrir roscas S⁴ Cervical 4



Fig. 9 Desmontagem de ferramentas para abrir roscas

- ▶ Desapertar e desenroscar a porca, e removê-la da manga na direção da seta.
- ▶ Remover a manga em conjunto com a mola na direção da seta.

3.7.3 Chave de parafusos poliaxiais autofixadora S⁴ Cervical 11

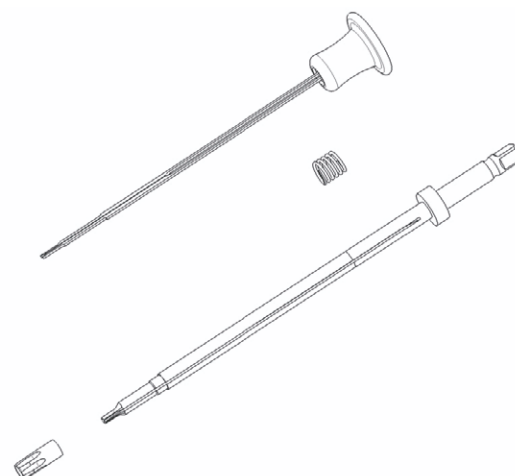


Fig. 10 Vista em explosão da chave de parafusos poliaxiais autofixadora S⁴ Cervical

Nota

Estas instruções também se aplicam a FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ CUIDADO

A chave de parafusos não funciona corretamente se as línguas de retenção estiverem dobradas ou amassadas!

- ▶ Não dobrar nem amassar as línguas de retenção.
- ▶ Puxar para trás o botão azul (preto para FW069R e FW132R).
- ▶ Desapertar e desenroscar a manga rosçada na extremidade de trabalho do instrumento.
- ▶ Manter o botão azul (preto para FW069R e FW132R) puxado para trás até que a manga rosçada fique completamente desenroscada.
- ▶ Deslizar o botão e as línguas de fixação para a extremidade de trabalho do instrumento e para fora da haste da chave de parafusos.
- ▶ Remover a mola.

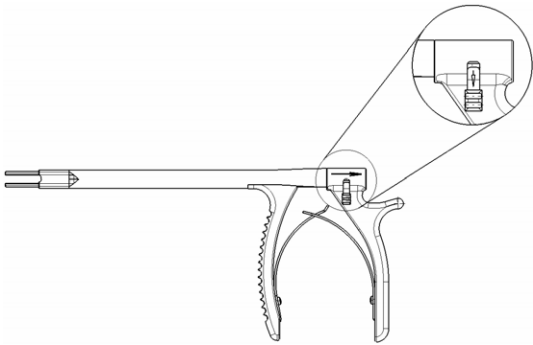
3.7.4 Persuasor de haste 26

Fig. 11 Desmontagem do persuasor de haste

- ▶ Puxar o mecanismo de desbloqueio no punho traseiro para baixo e manter esta posição até à remoção do punho traseiro.
- ▶ Segurando a haste externa, puxar o punho dianteiro para a parte de trás do persuasor até desmontar completamente.

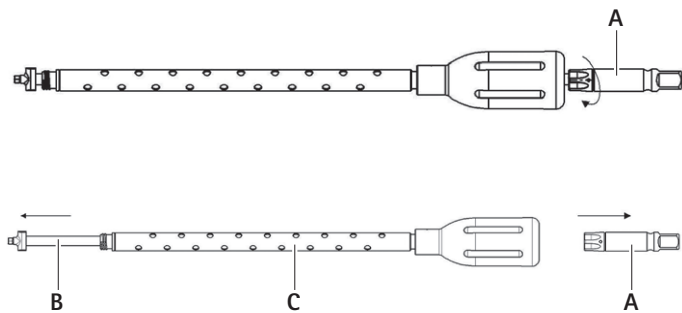
3.7.5 Chave de parafusos rosçada S⁴ Cervical 12

Fig. 12 Desmontar a chave de parafusos rosçada

- ▶ Mantenha a chave de parafusos 12 na extremidade distal ou sextavada.
- ▶ Rodar o adaptador para o punho A na extremidade de trás do instrumento no sentido anti-horário.
- ▶ Remover a haste da chave de parafusos B através do conjunto manga-punho C.

3.7.6 Persuasor de haste linear 29

- ▶ Garantir que o manípulo proximal está na posição de desbloqueio prolongada. Isto irá retrainr as mangas de bloqueio da manga interna.

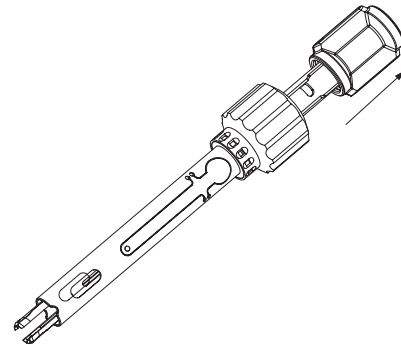


Fig. 13 O manípulo proximal está na posição de desbloqueio prolongada

- ▶ Rodar a porca de persuasão como a persuadir a haste até as roscas de parafuso deixarem de estar engatadas.

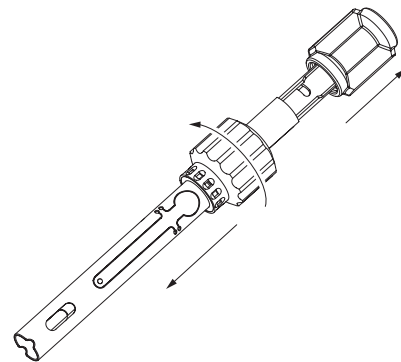


Fig. 14 Rotação da porca de persuasão

- ▶ Pressionar as abas circulares da articulação. Isto irá elevar os pinos para fora da manga interna, permitindo que seja puxada para fora da manga externa.

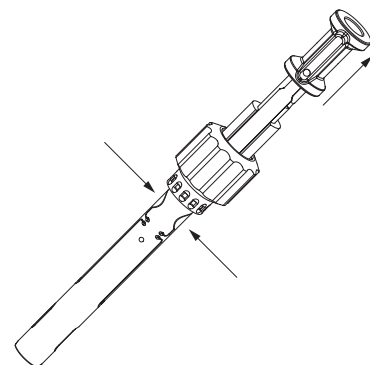


Fig. 15 Puxar a manga interna para fora

- Remover as mangas de bloqueio, rodando-as para fora por baixo do botão.

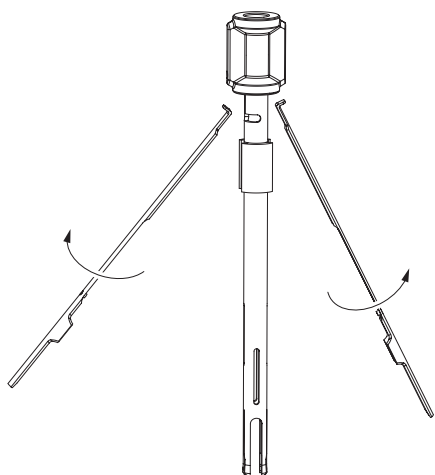


Fig. 16 Remoção das mangas de bloqueio

3.7.7 Calibre de perfuração occipital e guia da ferramenta de abrir roscas 45

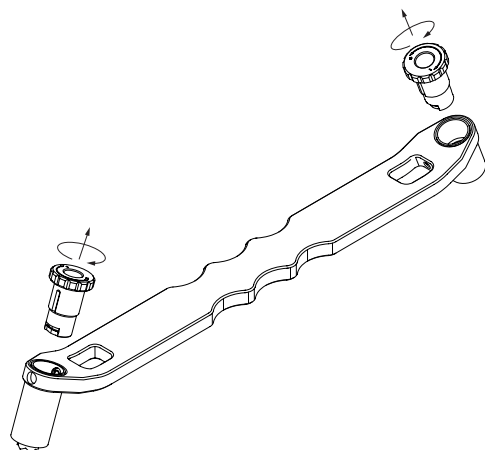


Fig. 17 Remoção das mangas

- Remover as mangas, rodando-as no sentido horário.

3.8 Limpeza/desinfecção automática

3.8.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Perigo para o paciente! FW672R não pode ser reprocessado manualmente.

- Reprocessar FW672R apenas através de pré-limpeza manual seguida de limpeza numa máquina de lavar/desinfetador.

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- De acordo com as instruções do fabricante, utilizar produtos de limpeza e desinfecção
 - que estejam homologados para alumínio, plásticos e aço de alta qualidade,
 - e que não sejam corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.
- Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfetados automaticamente.

3.8.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	■ Para FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Escova de limpeza: p. ex., TA011327, TA006874 para FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão	■ Para FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Escova de limpeza: p. ex., TA011944 ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	■ Para FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ 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. ■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a bacia de lavagem. ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Colocar os produtos no cesto/bandeja com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfecção térmica	■ Para FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Escova de limpeza, p. ex., TA011327, TA006874 para FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ 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. ■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a bacia de lavagem. ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Colocar os produtos no cesto/bandeja com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Processo validado	Características	Referência
Pré-limpeza manual com escova, em seguida, limpeza neutra ou semi-alcalina e desinfecção térmica automáticas	■ Para FW672R ■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas
Pré-limpeza manual com ultrassons e escovas, seguida de limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica	■ Para FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Escova de limpeza: p. ex., TA011944 ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Colocar a ponta protetora no produto. ■ 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. ■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a bainha de lavagem. ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Colocar os produtos no cesto/bandeja com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.9 Limpeza/desinfecção manual

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

3.9.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

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

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

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

Fase III

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ▶ Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.9.2 Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

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

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

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

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.10 Limpeza/desinfecção automática

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

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

3.10.1 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.11 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

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

3.11.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

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

3.11.2 Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

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

3.11.3 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfecção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

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

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.11.4 Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

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
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ Concentrado: - pH neutro - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 %* Suavemente alcalina: ■ Concentrado: - pH = 9,5 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.12 Inspeção

- Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.12.1 Inspeção visual

- Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grossas.
- No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
- Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- Inspeccionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- Inspeccionar o produto quanto a danos no elemento de espirais.
- Inspeccionar se as arestas de corte são contínuas e estão afiadas, e se têm entalhes e outros danos.
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.12.2 Teste de funcionamento

CUIDADO

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

- Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor spray de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).
- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar se o produto funciona corretamente.
- Inspeccionar todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) quanto ao seu devido funcionamento.
- Inspeccionar os produtos de rotação (por ex. brocas e fresas reutilizáveis) quanto a empenos e deformações. Para o efeito, por exemplo, rolar o produto numa superfície nivelada.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.13 Montagem

3.13.1 Punho porta-broca giratório (1)

- Fazer pressão no punho para o anel contra a direção indicada pela seta, ver Fig. 8.

3.13.2 Ferramenta de abrir roscas S⁴ Cervical (4)

- Deslizar a manga de guia com a mola sobre a ferramenta de abrir roscas na direção da seta e apertá-la, rodando a porca no sentido horário, ver Fig. 9.

3.13.3 Chave de parafusos poliaxiais autofixadora S⁴ Cervical (11)

Nota

Estas instruções também se aplicam a FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

CUIDADO

A chave de parafusos não funciona corretamente se as línguas de retenção estiverem dobradas ou amassadas!

- Não dobrar nem amassar as línguas de retenção.
- Substituir a mola na haste.
- Deslizar o manipulador com as línguas de retenção para a haste da chave de parafusos de modo que as línguas de retenção engatem nas ranhuras da haste da chave de parafusos, ver Fig. 10.
- Puxar para trás o botão azul (preto para FW069R e FW132R).
- Enroscar a manga roscada na ponta da chave de parafusos e apertá-la bem.
- Manter o botão azul (preto para FW069R e FW132R) puxado para trás até que a manga roscada fique completamente apertada.

3.13.4 Persuasor de haste 26

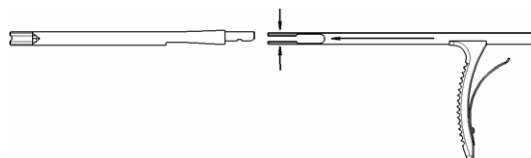


Fig. 18 Montagem do persuasor de haste

- Alinhar a extremidade de prensão com a haste externa e pressionar cuidadosamente os dedos de prensão para dentro ficarem fixos na haste externa.
- Posicionar o punho traseiro concentricamente com a haste externa e exercer pressão até ser possível ouvir um estalido que confirma o bloqueio.
- Apertar o punho para verificar se a montagem foi efetuada com sucesso.

3.13.5 Chave de parafusos roscada S⁴ Cervical 12

- Deslizar a haste da chave de parafusos B através do manga-punho C, ver Fig. 12.
- Inserir o adaptador para o punho A na haste da chave de parafusos B.
- Rodar o adaptador do punho A no sentido horário e apertar completamente a rosca.
- Garantir que o adaptador do punho A está enroscado na chave de parafusos B.

3.13.6 Persuasor de haste linear 29

- Engatar as mangas de bloqueio na porca proximal, rodando-as na ranhura do manipulô.

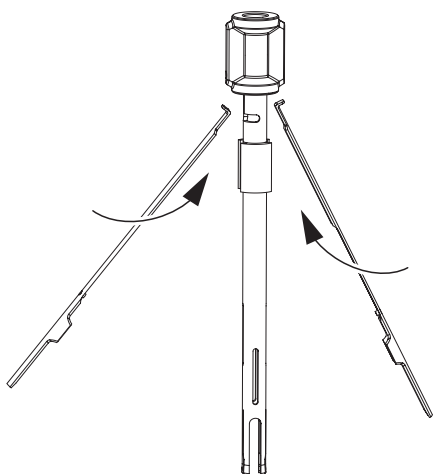


Fig. 19 Engate das mangas de bloqueio

- Inserir o conjunto interno na manga externa.

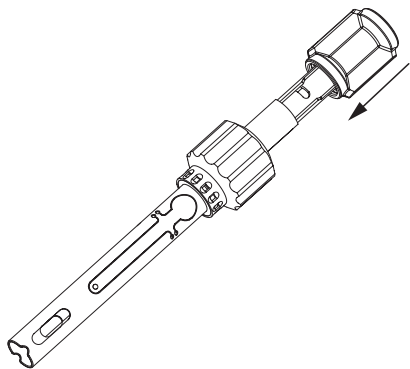


Fig. 20 Inserção do conjunto interno na manga externa

- Pressionar as abas circulares da articulação para elevar os pinos e deslizar o tubo interno para a sua posição.

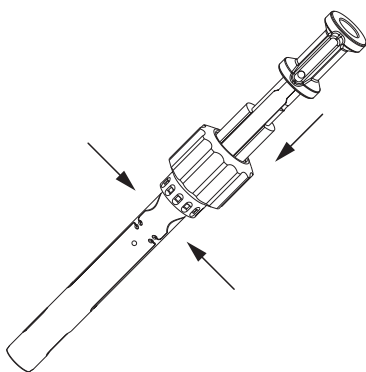


Fig. 21 Deslize do tubo interno para a sua posição

- Voltar a prender a porca de persuasão e enroscar completamente até à posição inicial para preparar para utilização.

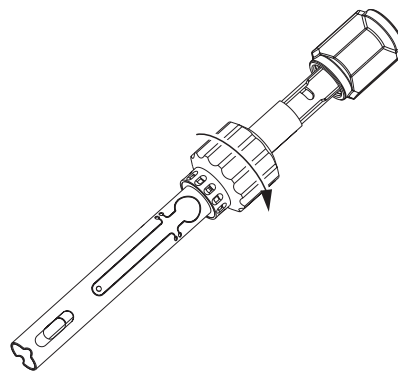


Fig. 22 Reaperto da porca de persuasão

3.13.7 Cortador de hastes reto 25

- Aplicar lubrificante Aesculap STERILIT®, conforme necessário.

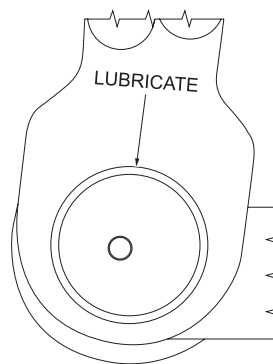


Fig. 23 Aplicação de lubrificante

3.13.8 Calibre de perfuração occipital e guia da ferramenta de abrir roscas 45

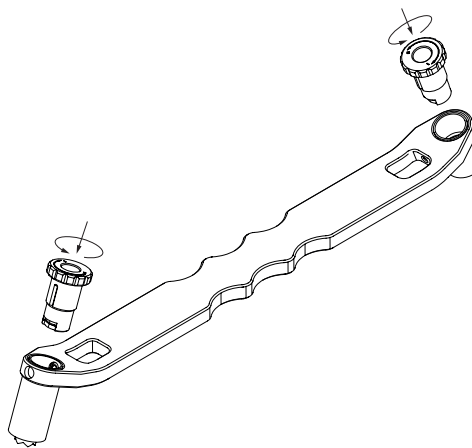


Fig. 24 Re-engate das mangas

- Re-engatar as mangas completamente até à posição inicial, rodando-as no sentido anti-horário.

3.14 Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- ▶ Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.15 Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

Nota

Para evitar ruturas por corrosão de fendas devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o bloqueio aberto ou fixado, no máximo, no primeiro pino bloqueador.

- ▶ Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 285 e validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C/tempo de exposição de 5 min.
- ▶ No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.16 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.
- ▶ Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

4. Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

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

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, assegurar que a embalagem evita que o produto provoque ferimentos.

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumenten

Legenda

- 1 Spiraalboorhandgreep FJ839R
- 2 Botprijem FW041R
- 3 Dieptemeter FW042R, sounder FW044R & lange versie sounder FW671R
- 4 Schroefdraadsnijder FW046R & FW047R
- 5 Ratelhandgreep FW165R (niet-ratelhandgreep FW067R)
- 6 Boor FW051SU voor 3,5 mm schroeven (FW052SU voor 4,0 mm schroeven)
- 7 Variabele boorgeleider FW053R
- 8 Niet-verstelbare boorgeleider FW049R (14 mm) & FW669R (12 mm)
- 9 Kogelkopschroevendraaier FJ968R (lange versie voor favoriete hoek-schroeven FJ988R)
- 10 Schroevendraaier voor het verwijderen van stelschroeven FW064R
- 11 Zelf-borgende polyaxiale Schroevendraaier FW070R en FW131R (lange versies voor hoekschroeven FW069R en FW132R)
- 12 Schroevendraaier met schroefdraad FW128R
- 13 Stelschroef-starters FW058R, FW059R, FW133R en FW134R
- 14 Tegenkoppel FW062R
- 15 Momentschroevendraaier FW061R
- 16 Koppel-begrenzende T-handgreep FW129R
- 17 Manipulator schroefbehuizing FW065R
- 18 Polyaxiaal schroefrevisie-instrument FW135R
- 19 Lamina-preparator FW071R
- 20 Stang klemtang FW076R
- 21 Klemtang met rechte haak FW422R
- 22 Klemtang met gebogen haak FW528R
- 23 Compressietang FW427R
- 24 Stangsnijder FW082R
- 25 Rechte stangsnijder FW672R
- 26 Stang aandruktang FW084R
- 27 Stang aandruktang FW077R
- 28 Stang aandruktang ME084R
- 29 Lineair stang aandruktang FW673R
- 30 Stangtemplates FW078R, FW080R en FW081R
- 31 Stangbuigplaten FW036R
- 32 Stangbuiger FW037R
- 33 In situ stangbuigers FW073R en FW074R
- 34 In situ stangbuiger FW136R
- 35 Favoriete hoekgeleidershuls FW066R
- 36 Apfelbaum C1-C2 obturator FJ983R
- 37 Apfelbaum trocar FJ984R
- 38 Favoriete haakse schroefdraadsnijder FW089R
- 39 Favoriete haakse schroefboor FW088SU
- 40 Apfelbaum binnenste hulsgelider FJ985R
- 41 Occipitale schroevendraaier FW213R
- 42 Occipitale plaatbuigtang FW090R
- 43 Boorkop voor occipitale plaatschroeven 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Schroefdraadsnijder voor occipitale plaatschroeven 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 45 Occipitale boorgeleider dubbelzijdig voor 4,5 mm schroeven FW095R (voor 5,5 mm schroeven FW096R), Occipitale schroefdraadsnijdergeleider dubbelzijdig voor 4,5 mm schroeven FW097R (voor 5,5 mm schroeven FW098R)
- 46 Occipitale schroefverwijderaar FW099R
- 47 Occipitale schroef verwijderschacht FW101R
- 48 Occipitale T-handgreep voor schroefverwijdering FW116R
- 49 Occipitale flexibele stelschroef-starter FW109R
- 50 Occipitale momentsleutel FW103R
- 51 Occipitale tegenkoppelhandgreep FW104R
- 52 Geleidebuis voor schroeven met gladde schacht FW054R
- 53 Botprijem met gladde schacht FW085R
- 54 Boor met gladde schacht met dieptemeter FW086SU
- 55 Schroefdraadsnijder met gladde schacht FW087R
- 56 Stangduwer FW063R
- 57 Spreidtang, gebogen FW428R
- 58 Spreidtang, recht FW523R
- 59 Pedikelsonde FW045R
- 60 Botsonde recht FW674R
- 61 Botsonde gebogen FW675R
- 62 Botsonde stomp recht FW676R
- 63 Botsonde stomp gebogen FW677R
- 64 Botsonde thoracaal recht FW678R
- 65 Botsonde thoracaal gebogen FW679R

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	121
1.1	Toepassingsgebied	121
1.2	Waarschuwingen	121
2.	Klinisch gebruik	122
2.1	Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking	122
2.1.1	Gebruiksdoel	122
2.1.2	Indicaties	122
2.1.3	Contra-indicaties	122
2.2	Veiligheidsvoorschriften	122
2.2.1	Klinische gebruiker	122
2.2.2	Product	122
2.2.3	Steriliteit	122
2.3	Gebruik	123
2.3.1	Gaten voor S ⁴ Cervical schroeven prepareren	123
2.3.2	Gaten boren voor S ⁴ Cervical schroeven	123
2.3.3	Schroefdraad snijden (optie)	124
2.3.4	Positionering en tijdelijke bevestiging van een S ⁴ Cervical schroef	124
2.3.5	De S ⁴ Cervical stangen aanpassen	124
2.3.6	Stang aandruktang 26, 27, 28, 29	125
2.3.7	Stelschroef plaatsen	125
2.3.8	De S ⁴ Cervical implantaten verwijderen	126
2.3.9	Pseudo-stang revisie-instrument	126

3.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	126
3.1	Algemene veiligheidsrichtlijnen	126
3.2	Algemene aanwijzingen	126
3.3	Producten voor eenmalig gebruik.	127
3.4	Hergebruikbare producten	127
3.5	Voorbereiding op de plaats van gebruik.	127
3.6	Voorbereiding voor de reiniging	127
3.7	Demontage	127
3.7.1	Spiraalboorhandgreep 1	127
3.7.2	S ⁴ Cervical schroefdraadsnijder 4.	127
3.7.3	S ⁴ Cervical zelf-borgende polyaxiale schroevendraaier 11 ...	127
3.7.4	Stang aandruktang 26.	128
3.7.5	S ⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad 12.	128
3.7.6	Lineaire stang aandruktang 29.	128
3.7.7	Occipitale boor- en schroefdraadsnijdergeleider 45.	129
3.8	Reiniging/desinfectie	129
3.8.1	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren	129
3.8.2	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	130
3.9	Manuele reiniging/desinfectie	132
3.9.1	Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	132
3.9.2	Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie.	133
3.10	Machinale reiniging/desinfectie	134
3.10.1	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie. ...	134
3.11	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	135
3.11.1	Handmatige voorreiniging met borstel	135
3.11.2	Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel.	135
3.11.3	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie. ...	136
3.11.4	Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie	136
3.12	Inspectie	137
3.12.1	Visuele controle	137
3.12.2	Functionele test	137
3.13	Montage	137
3.13.1	Spiraalboorhandgreep 1	137
3.13.2	S ⁴ Cervical schroefdraadsnijder 4.	137
3.13.3	S ⁴ Cervical zelf-borgende polyaxiale schroevendraaier 11 ...	137
3.13.4	Stang aandruktang 26.	137
3.13.5	S ⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad (12).	137
3.13.6	Lineaire stang aandruktang 29.	138
3.13.7	Rechte stangsnijder 25	138
3.13.8	Occipitale boor- en schroefdraadsnijdergeleider 45.	138
3.14	Verpakking	139
3.15	Stoomsterilisatie	139
3.16	Opslag	139
4.	Technische dienst	139
5.	Verwijdering	139

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op S⁴® Cervical instrumenten.

Opmerking

De geldige CE-markering voor het product is op het label of op de verpakking van het product te zien.

- Zie B. Braun eIFU bij eifu.bbraun.com voor zowel een product-specifieke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit en levensduur.

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

GEVAAR

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsels het gevolg zijn.

WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

Het S⁴ Cervical systeem (S⁴Csysteem) wordt gebruikt voor posterieure occipitale cervicale en thoracale stabilisatie en fusie.

2.1.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Indicaties worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van de implantaten (TA011796).

2.1.3 Contra-indicaties

Contra-indicaties worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van de implantaten (TA011796).

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- ▶ Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- ▶ Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- ▶ Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.2.2 Product

Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van de S⁴ Cervical implantaten (TA011796) en de bijbehorende operatiehandleiding.
- ▶ Neem de chirurgische techniek van het S⁴® Cervical systeem 034202 in acht.
- ▶ Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie (handmatig of machinaal).
- ▶ Bewaar alle nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie om er voor te zorgen dat het schoon is, correct werkt en niet beschadigd is.
- ▶ Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsen, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Het product niet gebruiken wanneer het beschadigd of defect is. Leg beschadigde producten apart.
- ▶ Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk met originele reserveonderdelen.
- ▶ Om schade aan het werkende uiteinde te voorkomen: het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocart) naar binnen schuiven.
- ▶ Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ▶ Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

2.2.3 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

- ▶ Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

Producten voor eenmalig gebruik (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Het product is door straling gesteriliseerd en wordt geleverd in een steriele verpakking.

- ▶ Product niet hergebruiken.
- ▶ Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Lees, volg en bewaar de gebruiksaanwijzing.
- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.
- ▶ Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ▶ Het product iedere keer voor gebruik visueel controleren op: losse, verbogen, gebroken, gescheurde en afgebroken delen.
- ▶ Het product niet gebruiken wanneer het beschadigd of defect is. Leg beschadigde producten apart.
- ▶ Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

2.3 Gebruik

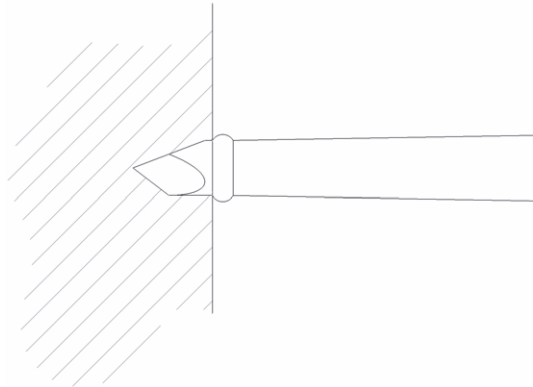
⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarssten, versleten of afgebroken delen.
- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

2.3.1 Gaten voor S⁴ Cervical schroeven prepareren

De gaten voor zelf-borende S⁴ Cervical schroeven worden gestart met de S⁴ Cervical botpriem 2. Hierbij wordt de corticale laag van het wervellichaam doorboord. De standaard botpriem 2 is voorzien van een opstaande rand die aangeeft wanneer de ideale diepte is bereikt.



Afb. 1 Priem volledig ingebracht

De corticale laag openen met de botpriem 2

⚠ GEVAAR

Gevaar voor verwonding van ruggenmerg, zenuwwortels, de aangrenzende tussenwervelruimte of zacht weefsel bij het invoeren van de botpriem.

- De priem nooit voorbij de opstaande rand inbrengen, zie Afb. 1.

2.3.2 Gaten boren voor S⁴ Cervical schroeven

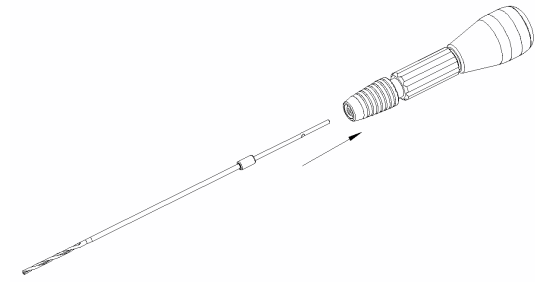
⚠ GEVAAR

Gevaar voor verwondingen door op de onjuiste plaats aangebrachte of te diepe boringen!

- De boor niet slijpen, omdat dit de aflezing op de dieptemeter onnauwkeurig maakt en de aflezing vervalst.
- Vervang een botte boor door een nieuwe.

De boor wordt aangebracht met een boorgeleider en kan handmatig worden aangedreven met de spiraalboorhandgreep 1 of met een motorsysteem en Aesculap Intra-handstuk (bv. GD450R/GD456R).

De boor en handgreep monteren (alleen voor handmatig boren)



Afb. 2 Monteren van de boor

- Gebruik de spiraalboorhandgreep 1 voor handmatig boren.

⚠ GEVAAR

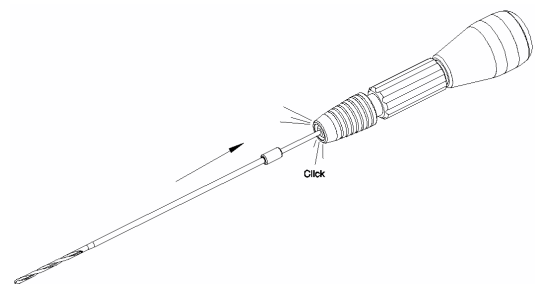
Gevaar voor verwonding van ruggenmerg, zenuwwortels, de aangrenzende tussenwervelruimte of zacht weefsel bij het boren!

- Gebruik altijd de juiste S⁴ Cervical boorgeleiders tijdens het boren van de gaten. Boren en geleiders niet verkeerd combineren.
- Controleer de boorlengtes altijd met de gebruikte geleidehuls met behulp van een schuifmaat (bijv. AA845R, Caspar instrument voor anterieure cervicale fusie) voordat u begint met boren.

⚠ GEVAAR

Beschadiging van ruggenmerg en zenuwwortels door te lange boor!

- Selecteer de voor de operatie geschikte boorlengte op basis van een röntgenfoto.
- Het uitlijnen en plaatsen van de boren mag alleen worden uitgevoerd onder röntgencontrole en/of met behulp van een navigatiesysteem.
- Selecteer een boor met een lengte die gelijk is aan de gewenste diepte van het boorgat.
- De boor in de spiraalboorhandgreep 1 plaatsen:
 - Trek de borghuls tegen de veerdruk in terug, in de richting aangegeven door de pijl en houd hem daar vast.
 - Duw de boor zo ver mogelijk in de adapter van de spiraalboorhandgreep.
 - Draai de boor lichtjes terwijl u de borghuls loslaat.

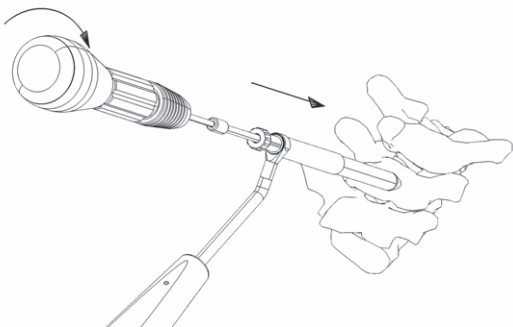


Afb. 3 De boor klikt hoorbaar vast

⚠ GEVAAR

Kans op letsel en schade aan de boor als het toerental te hoog is!

- Zorg ervoor dat u een toerental instelt dat geschikt is voor de beoogde toepassing.



Afb. 4 Boren met de boorgeleider (FW053R, FW049R of FW669R)

- Stel voor de variabele boorgeleider 7 de te boren diepte in op de diepte-aanslag door de kunststof kraag op de geleidehuls te draaien. De niet-verstelbare boorgeleider (14 mm) 8 heeft een groene handgreep. De niet-verstelbare boorgeleider (12 mm) 8 heeft een rode handgreep.
- Controleer de te boren lengte vóór het boren door de boor in de geleider te plaatsen en de boordiepte te meten met een schuifmaat (bijv. AA845R).
- Boor tot de vooraf ingestelde diepte. De stoppenheid stopt de boor op de geleidingshuls.

2.3.3 Schroefdraad snijden (optie)

S⁴ Cervical schroeven zijn zelf-borende schroeven. Als de botkwaliteit echter hard blijkt te zijn, kan de opererende chirurg besluiten om de schroefdraad voor te snijden met de S⁴ Cervical schroefdraadsnijder.

⚠ GEVAAR

Kans op weefselletsel bij het plaatsen van de S⁴ Cervical schroefdraadsnijder of het strippen van botdraden!

- Controleer altijd of de huls correct is ingetrokken voordat u de S⁴ Cervical schroefdraadsnijder aanbrengt.
- Schroefdraad snijden:
 - Duw de S⁴ Cervical schroefdraadsnijder 4 langzaam naar binnen totdat de gewenste diepte is bereikt.
 - De diepte wordt van de schaal afgelezen wanneer de huls tijdens het snijden wordt ingetrokken.

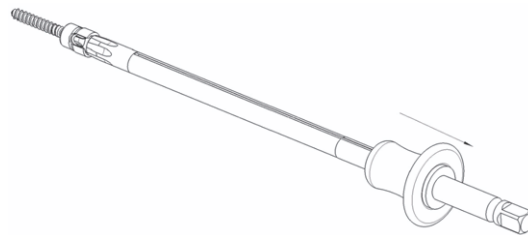


Afb. 5 Diepte wordt afgelezen van schaal

2.3.4 Positionering en tijdelijke bevestiging van een S⁴ Cervical schroef

De S⁴ Cervical schroef oppakken

- Pak de S⁴ Cervical schroef op met de S⁴ Cervical zelf-borgende polyaxiale schroevendraaier 11.



Afb. 6 De S⁴ Cervical schroef oppakken

- Vergrendel het instrument door de blauwe knop naar achteren te trekken en los te laten om te voorkomen dat de S⁴ Cervical schroef tijdens het overbrengen naar de opererende chirurg uit de S⁴ Cervical zelf-borgende polyaxiale schroevendraaier 11 valt.
- Zorg ervoor dat de S⁴ Cervical schroef stevig vastzit op de S⁴ Cervical zelf-borgende polyaxiale schroevendraaier en dat de polyaxialiteit van de schroef geblokkeerd is voor het plaatsen.

De S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad 12 gebruiken

- Houd de S⁴ Cervical schroefbehuizing in één hand.
- Plaats de S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad 12 in de S⁴ Cervical schroefkop.
- Draai de blauwe hendel met de klok mee totdat de schroefdraad van de schroevendraaier in de schroefdraad vastklikt om de S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad 12 op de schroef te bevestigen.
- Draai vast totdat u weerstand voelt. Niet te vast draaien, omdat dit problemen kan veroorzaken bij het losmaken van de schroevendraaier na het plaatsen van de schroef.
- Na het inbrengen van de S⁴ Cervical schroef in de patiënt: Draai de blauwe hendel tegen de klok in om de S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad 12 los te maken.

2.3.5 De S⁴ Cervical stangen aanpassen

De Aesculap S⁴ Cervical stangen worden recht geleverd (behalve voorgebogen voor occipitale plaat). Hun kromming kan worden aangepast aan de situatie of aan de vereiste wervelkolom lordose met behulp van de S⁴ Cervical buiginstrumenten.

- Gebruik de stangtemplates 30 om de vereiste kromming van de stang te onderzoeken.

Opmerking

Bij lange S⁴ Cervical stangen moet het buigen in verschillende stappen worden uitgevoerd om overmatige of onvoldoende lordose te voorkomen.

⚠ GEVAAR

Beschadiging en breuk van de S⁴ Cervical stangen door overbelasting van het materiaal!

- Buig de S⁴ Cervical stangen altijd maar in één richting. Buig de S⁴ Cervical stangen niet terug.
- Gebruik altijd de S⁴ Cervical buiginstrumenten (bijv. 31, 32, 33, 34) voor het buigen van S⁴ Cervical stangen.
- Vermijd sterke krommingen, terugbuigen, inkerven of krassen van de S⁴ Cervical stangen.
- Gebruik de stangbuigplaten 31 om de S⁴ Cervical stangen dicht bij de uiteinden te buigen.

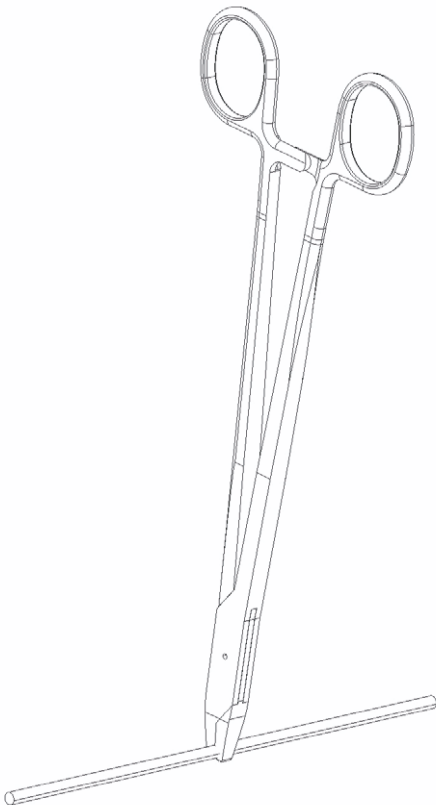
⚠ GEVAAR

Risico op schade aan patiënt, personeel of apparatuur in de operatiekamer door rondvliegend fragment van afgesneden stang!

- Houd de te snijden stang altijd aan beide uiteinden vast.
- Gebruik de stangsnijder 24 of 25 om de S⁴ Cervical stangen te snijden.
- De S⁴ Cervical stangen met de stangsnijder 25 snijden:
 - Zorg ervoor dat de handgrepen van de stangsnijder in de vrije, ontspannen en open positie staan.
 - Draai de grote knop met de klok mee totdat beide lijnen overeenkomen met de behuizing van het apparaat en de draaiknop.
 - Markeer de snijlocatie op de stang.
 - Schuif de stang in het middelste gat van de stangsnijder door de draaiknop totdat de markering op de stang zich ongeveer op de locatie van de snijlijn bevindt. De stang wordt gesneden aan de kant van de stangsnijder die gemarkeerd is met "snijlocatie".
 - Knijp de handgrepen samen tot ze dicht bij elkaar komen.
 - Laat de handgrepen los en laat ze weer volledig openstaan in de ontspannen positie.
 - Herhaal dit enkele keren totdat de stang volledig is gesneden en gemakkelijk uit de stangsnijder kan worden verwijderd.

Scherpe randen die overblijven na het snijden van de stang kunnen desgewenst worden gevild met een geschikt instrument, zoals de Aesculap durogrip vijl OL429R.

- Houd de stang tijdens het plaatsen vast met de S⁴ Cervical stang klemtang 20.



Afb. 7 De stang vasthouden

- Houd op dezelfde manier de S⁴ Cervical haken vast met de S⁴ Cervical haak klemtang 21, 22.

2.3.6 Stang aandruktang 26, 27, 28, 29

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging en breuk van de stang aandruktang!

- Buig de S⁴ Cervical stang nooit met de stang aandruktang.
- Gebruik de stang aandruktang nooit als tegenkoppel voor de S⁴ Cervical stelschroeven.
- Aandrukken met de stang aandruktang 28 of 29:
 - Zorg ervoor dat de aandruktang axiaal ten opzichte van de schroefkop wordt geplaatst.
 - Schuif de bladen van de aandruktang over de schroefkop zodat de aandruktang zijn operationele punt bereikt.
 - Zorg ervoor dat de pennen van de bladen van de aandruktang aansluiten op de gaten in de kop van de polyaxiale schroef.
 - Zorg ervoor dat beide pennen van de bladen van de aandruktang in de gaten van de polyaxiale schroef vastklikken.
 - Houd de knop van de aandruktang vast, omdat de opening van de stelschroef kan worden geblokkeerd door de afbuiging van het scharnier wanneer u de lineaire stang aandruktang 29 door de buitenste huls vasthoudt.

2.3.7 Stelschroef plaatsen

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de S⁴ Cervical schroef door verkeerd gebruik van de momentschroevendraaier 15 bij het indraaien van de stelschroeven!

Deze schroevendraaier is een indicatie-instrument. Lijn de twee tegen- gestelde pijlen uit om het juiste aanhaalmoment toe te passen.

- Gebruik altijd het tegenkoppel instrument 14 bij het aandraaien van de S⁴ Cervical stelschroef in de S⁴ Cervical schroefbehuizing.
- Zie TA011947 voor meer informatie.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de S⁴ Cervical schroef door verkeerd gebruik van de schroevendraaier voor het verwijderen van de stelschroef 10 en de T-handgreep met koppelbegrenzing 16 bij het indraaien van de stelschroeven!

- Zorg ervoor dat de schroevendraaier voor het verwijderen van de stelschroef 10 stevig is aangesloten op de T-handgreep met koppelbegrenzing 16.
- Gebruik altijd het tegenkoppel instrument 14 bij het aandraaien van de S⁴ Cervical stelschroef in de S⁴ Cervical schroefbehuizing.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de S⁴ Cervical implantaten door verkeerd gebruik van de occipitale flexibele stelschroef starter 49 bij het indraaien van de stelschroeven!

- Zie TA012676 S⁴ Cervical occiput mini stelschroef starter flexibele schacht.

2.3.8 De S⁴ Cervical implantaten verwijderen

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de S⁴ Cervical momentschroevendraaier 15!

- Gebruik nooit de S⁴ Cervical momentschroevendraaier 15 voor het verwijderen van schroeven.
- Gebruik de S⁴ Cervical schroevendraaier voor het verwijderen van de stelschroef 10 samen met de handgreep 5 en tegenkoppel 14 bij het verwijderen van de stelschroeven.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de S⁴ Cervical implantaten door verkeerd gebruik van de occipitale momentsleutel 50 bij het indraaien van de stelschroeven!

- Pas bij het aandraaien van de stelschroef altijd een tegenkoppel toe met behulp van het tegenkoppel instrument.
- Zie TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – momentsleutels met klikfunctie.

2.3.9 Pseudo–stang revisie–instrument

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging en breuk van het pseudo–stang revisie–instrument!

- Gebruik het pseudo–stang revisie–instrument nooit om een vergrendelde S⁴ Cervical polyaxiale schroefkop los te maken.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

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

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-sterielecontainersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.

- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Producten voor eenmalig gebruik

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

3.4 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.5 Voorbereiding op de plaats van gebruik

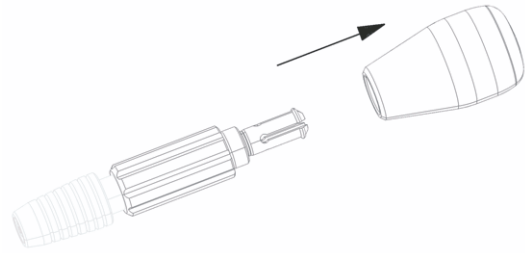
- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.6 Voorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product vóór reiniging, zie Demontage en TA012367.
- Open een product met scharnierend instrument.

3.7 Demontage

3.7.1 Spiraalboorhandgreep 1



Afb. 8 Demontage van spiraalboorhandgreep

- Trek de spiraalboorhandgreep 1 van de kraag in de richting aangegeven door de pijl.

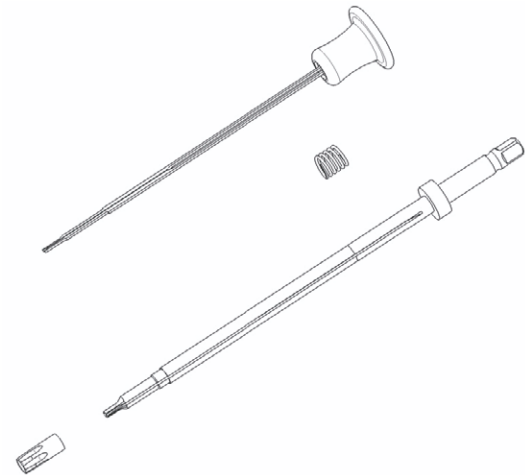
3.7.2 S⁴ Cervical schroefdraadsnijder 4



Afb. 9 Schroefdraadsnijders demonteren

- Draai de moer los en verwijder hem uit de huls in de richting van de pijl.
- Verwijder de huls samen met de veer in de richting van de pijl.

3.7.3 S⁴ Cervical zelf-borgende polyaxiale schroevendraaier 11



Afb. 10 Diagram van de S⁴ Cervical zelf-borgende polyaxiale schroevendraaier

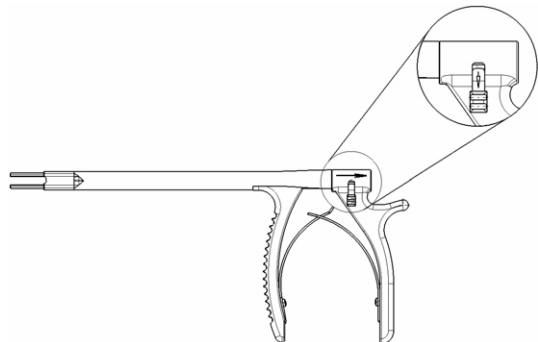
Opmerking

Deze instructies gelden ook voor FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ VOORZICHTIG

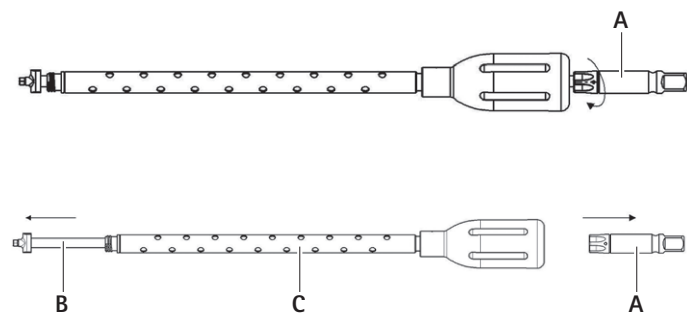
De schroevendraaier werkt niet goed als de klemtang gebogen of beklemd is!

- ▶ Verbuig of knik de klemstrips niet.
- ▶ Trek de blauwe knop terug (zwart voor FW069R en FW132R).
- ▶ Draai de schroefhuls aan het werkende einde van het instrument los.
- ▶ Houd de blauwe knop (zwart voor FW069R en FW132R) naar achteren getrokken totdat de schroefhuls volledig is losgedraaid.
- ▶ Schuif de knop en de klemtang naar het werkende einde van het instrument en van de schacht van de schroevendraaier af.
- ▶ Verwijder de veer.

3.7.4 Stang aandruktang 26

Afb. 11 Demontage van stang aandruktang

- ▶ Trek het ontgrendelingsmechanisme op de achterste handgreep naar beneden en houd deze positie vast totdat de achterste handgreep is verwijderd.
- ▶ Houd de buitenste schacht vast en trek de voorste handgreep naar de achterkant van de aandruktang totdat hij volledig is gedemonteerd.

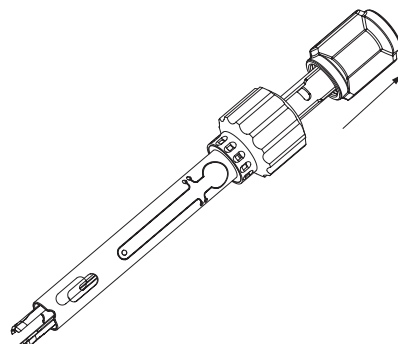
3.7.5 S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad 12

Afb. 12 De schroevendraaier met schroefdraad demonteren

- ▶ Houd de schroevendraaier 12 aan het distale of zeskantige uiteinde vast.
- ▶ Draai de adapter voor de handgreep A aan de achterkant van het instrument tegen de klok in.
- ▶ Verwijder de schacht van de schroevendraaier B door de handgreep-huls montage C.

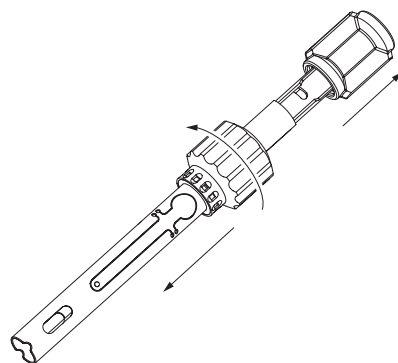
3.7.6 Lineaire stang aandruktang 29

- ▶ Controleer of de proximale knop in de ontgrendelde uitgeschoven stand staat.
- Hierdoor worden de borghulzen uit de binnenste huls getrokken.



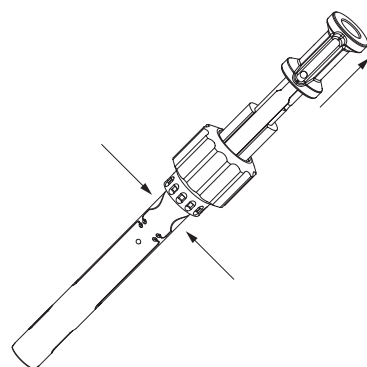
Afb. 13 Proximale knop staat in de ontgrendelde uitgeschoven stand

- ▶ Draai de spanmoer net als bij het aandrukken van de stang totdat de schroefdraad niet meer vastzit.



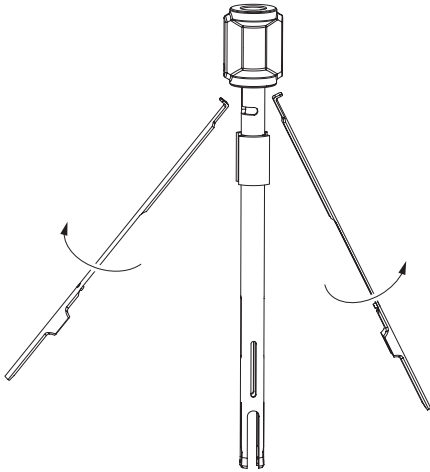
Afb. 14 De spanmoer draaien

- ▶ Druk op de ronde lipjes van het scharnier.
- Hierdoor worden de pennen uit de binnenste huls getild, zodat ze uit de buitenste huls kunnen worden getrokken.



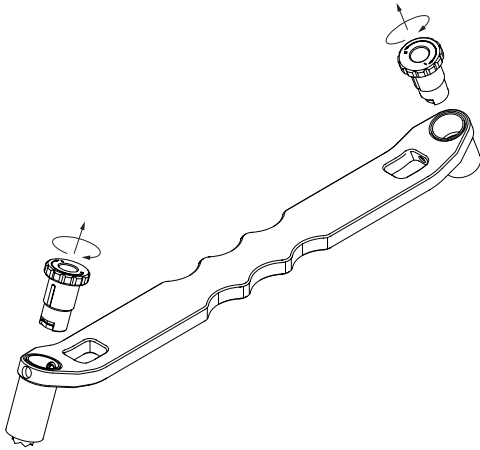
Afb. 15 Trek de binnenste huls eruit

- Verwijder de borghulzen door ze onder de knop uit te draaien.



Afb. 16 De borghulzen verwijderen

3.7.7 Occipitale boor- en schroefdraadsnijdergeleider 45



Afb. 17 De hulzen verwijderen

- Verwijder de hulzen door deze met de klok mee te draaien.

3.8 Reiniging/desinfectie

3.8.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

Gevaar voor de patiënt! FW672R mag niet handmatig opnieuw worden verwerkt.

- Verwerk FW672R alleen opnieuw door handmatig voor te reinigen, gevolgd door reiniging in een mechanische wasmachine/desinfector.

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant
 - die zijn goedgekeurd voor aluminium, kunststoffen, hoogwaardig staal,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.
- Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

3.8.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immersie-desinfectie	- Voor FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Reinigingsborstel: bijv. TA011327, TA006874 voor FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Wegwerpspuit 20 ml - De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. - Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. - Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie	- Voor FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R - Reinigingsborstel: bijv. TA011944 - Wegwerpspuit 20 ml - De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. - Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. - Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	- Voor FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). - Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. - Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. - De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. - Plaats de producten in de bak met de scharnieren open.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	- Voor FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R - Reinigingsborstel: bijv. TA011327, TA006874 voor FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Wegwerpspuit 20 ml - Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). - Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. - Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. - De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. - Plaats de producten in de bak met de scharnieren open.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: - Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel - Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale neutrale of mild alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Voor FW672R: ■ Geschikte reinigingsborstel ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Voor FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Reinigingsborstel: bijv. TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Zet een bekbeschermer op het product. ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Plaats de producten in de bak met de scharnieren open.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.9 Manuele reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.9.1 Handmatige reiniging met pompdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuit aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

Fase I

- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

Fase III

- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerkijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase V

- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

3.9.2 Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- Laat het restvocht voldoende afdruppen.

Fase V

- Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.10 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.10.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

T-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.

3.11 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.11.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

3.11.2 Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasonische reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- ▶ Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduw worden vermeden.
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigingsborstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

3.11.3 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

3.11.4 Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Neutraal: ■ Concentraat: - pH-neutraal - < 5% anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5 %* Licht alkalisch: ■ Concentraat: - pH = 9,5 - <5 % anionische tensiden ■ 0,5 % oplossing
III	Tussenspoelen	> 10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner neutraal

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.12 Inspectie

- Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- Natte of vochtige producten laten drogen.

3.12.1 Visuele controle

- Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanalen van tanden op raspen.
- Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- Controleer het product op beschadiging van het spiraalelement.
- Controleer de snijkanten op een doorlopend snijvlak, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
- Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.12.2 Functionele test

VOORZICHTIG

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

- Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).
- Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
- Controleer de werking van het product.
- Controleer of alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/grendels, schuifdelen enz.) correct werken.
- Roterende producten (bijv. herbruikbare boren en frezen) op verbuigingen en vervormingen controleren. Rol het product hiervoor bijv. op een vlakke ondergrond.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.13 Montage

3.13.1 Spiraalboorhandgreep 1

- Druk de handgreep tegen de richting van de pijl in op de kraag, zie Afb. 8.

3.13.2 S⁴ Cervical schroefdraadsnijder 4

- Schuif de geleidehuls met veer tegen de richting van de pijl in over de schroefdraadsnijder en draai hem vast door de moer met de klok mee te draaien, zie Afb. 9.

3.13.3 S⁴ Cervical zelf-borgende polyaxiale schroevendraaier 11

Opmerking

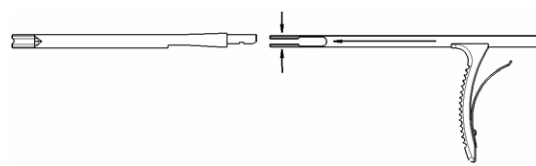
Deze instructies gelden ook voor FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

VOORZICHTIG

De schroevendraaier werkt niet goed als de klemtang gebogen of beklemd is!

- Verbuig of knik de klemstrips niet.
- Vervang de veer op de schacht.
- Schuif de knop met de klemtang op de schacht van de schroevendraaier zodat de klemtang in de sleuven van de schacht van de schroevendraaier vastklikt, zie Afb. 10.
- Trek de blauwe knop terug (zwart voor FW069R en FW132R).
- Zet schroefhuls op de punt van de schroevendraaier en draai de huls vast.
- Houd de blauwe knop (zwart voor FW069R en FW132R) teruggetrokken totdat de schroefhuls volledig is vastgedraaid.

3.13.4 Stang aandruktang 26



Afb. 18 Montage van de stang aandruktang

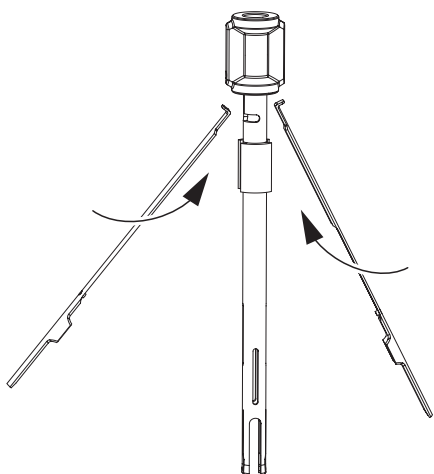
- Lijn het grijpuiteinde uit met de buitenste schacht en druk de grijpvingers voorzichtig naar binnen totdat ze vastzitten in de buitenste schacht.
- Plaats de achterste handgreep concentrisch met de buitenste schacht en oefen druk uit totdat u een hoorbare klik hoort die de vergrendeling bevestigt.
- Knijp in de handgreep om te controleren of de montage geslaagd is.

3.13.5 S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad (12)

- Schuif de schacht van de schroevendraaier B door de handgreep-huls montage C, zie Afb. 12.
- Plaats de adapter voor handgreep A op de schacht van de schroevendraaier B.
- Draai de adapter voor handgreep A met de klok mee en draai de schroefdraad volledig vast.
- Zorg ervoor dat de adapter voor handgreep A op de schacht van de schroevendraaier B is geschroefd.

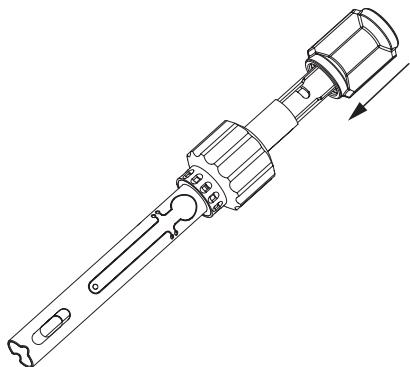
3.13.6 Lineaire stang aandruktang 29

- Klik de borghulzen vast in de proximale moer door deze in de groef van de knop te draaien.



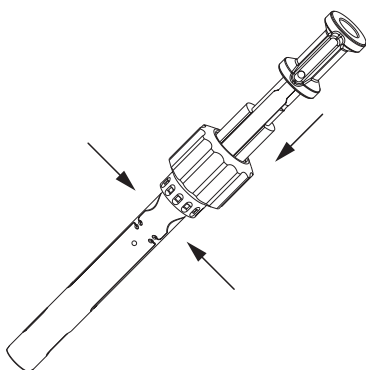
Afb. 19 De borghulzen vastklikken

- Schuif de binnenste montage in de buitenste huls.



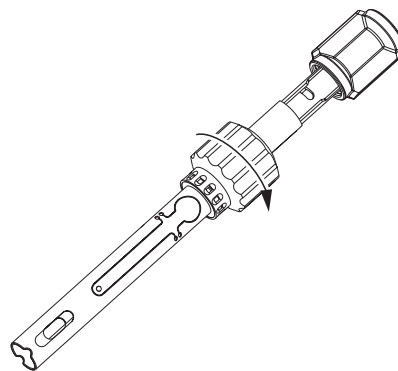
Afb. 20 De binnenste montage in de buitenste huls schuiven

- Druk op de ronde lipjes van het scharnier om de pennen op te tillen en de binnenste buis in positie te schuiven.



Afb. 21 Binnenste buis in positie schuiven

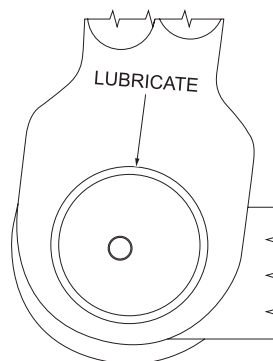
- Zet de borgmoer weer vast en draai hem volledig naar de startpositie om voor te bereiden op gebruik.



Afb. 22 Opnieuw vastdraaien van de borgmoer

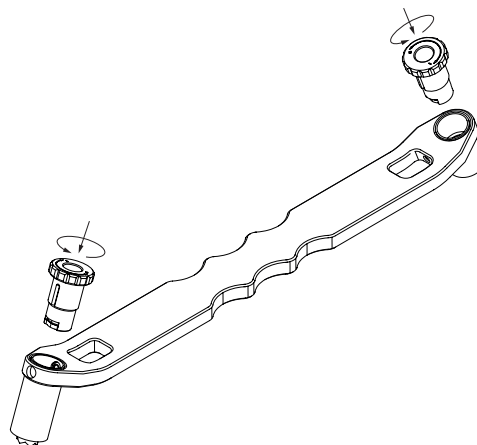
3.13.7 Rechte stangsnijder 25

- Breng, indien nodig, Aesculap STERILIT® smeermiddel aan.



Afb. 23 Smeermiddel aanbrengen

3.13.8 Occipitale boor- en schroefdraadsnijdergeleider 45



Afb. 24 De hulzen opnieuw vastklikken

- De hulzen opnieuw volledig in de uitgangspositie vastklikken door ze tegen de klok in te draaien.

3.14 Verpakking

- Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.15 Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

Opmerking

Steriliseer instrumenten met open blokkeerinrichting of vergrendeld in de eerste blokkeerstand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.

- Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met behulp van gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie met behulp van een gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C/tijdsduur 5 min
- Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.16 Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.
- Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

4. Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG

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

- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!

- Bij verwijdering of recycling van het product ervoor zorgen dat de verpakking verwonding door het product verhindert.

Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

Aesculap® S⁴® Cervikal

Instrumenter

Billedforklaring

- 1 Drejeborehåndtag FJ839R
- 2 Knoglesyl FW041R
- 3 Dybdemåler FW042R, lyd giver FW044R og lyd giver, lang version FW671R
- 4 Gevindskærer FW046R og FW047R
- 5 Skraldehåndtag FW165R (skraldefrit håndtag FW067R)
- 6 Bor FW051SU til 3,5 mm skruer (FW052SU til 4,0 mm skruer)
- 7 Variabel boreguide FW053R
- 8 Fast boreguide FW049R (14 mm) og FW669R (12 mm)
- 9 Skruetrækker med kuglespids FJ968R (lang version til vinkelskruer FJ988R)
- 10 Skruetrækker til fjernelse af sætskruer FW064R
- 11 Selvholdende polyaksial skruetrækker FW070R og FW131R (lange versioner til vinkelskruer FW069R og FW132R)
- 12 Skruetrækker med gevind FW128R
- 13 Startere til sætskruer FW058R, FW059R, FW133R og FW134R
- 14 Kontramoment FW062R
- 15 Skruetrækker med momentindikator FW061R
- 16 Momentbegrænsende T-greb FW129R
- 17 Skruemanipulator FW065R
- 18 Revisionsinstrument til polyaksiale skruer FW135R
- 19 Lamina-klargører FW071R
- 20 Holdetang til stav FW076R
- 21 Holdetang med lige krog FW422R
- 22 Holdetang med krum krog FW528R
- 23 Klemmetang FW427R
- 24 Stavskærer FW082R
- 25 Lige stavskærer FW672R
- 26 Stavfører FW084R
- 27 Stavfører FW077R
- 28 Stavfører ME084R
- 29 Lineær stavfører FW673R
- 30 Stavkabeloner FW078R, FW080R og FW081R
- 31 Stavbukkeplader FW036R
- 32 Stavbukker FW037R
- 33 In situ-stavbukker FW073R og FW074R
- 34 In situ-stavbukker FW136R
- 35 Vinklet styrebøsning FW066R
- 36 Apfelbaum C1-C2 obturator FJ983R
- 37 Apfelbaum trokar (FJ984R)
- 38 Stopper til vinklet skrue FW089R
- 39 Bor til vinklet skrue (FW088SU)
- 40 Apfelbaum indvendig styrebøsning FJ985R
- 41 Occipital skruetrækker FW213R
- 42 Bukketænger til occipitalplade FW090R
- 43 Bor til occipitalpladeskruer 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Gevindskærer til occipitalpladeskruer 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 45 Dobbeltendte occipital boreguide til 4,5 mm skruer FW095R (til 5,5 mm skruer FW096R). Dobbeltendte occipital gevindskærerguide til 4,5 mm skruer FW097R (til 5,5 mm skruer FW098R)

- 46 Fjernelsesværktøj til occipitale skruer FW099R
- 47 Fjernelsseskraft til occipitale skruer FW101R
- 48 Occipital T-greb til fjernelse af skruer FW116R
- 49 Occipital starter til fleksibel sætskrue FW109R
- 50 Occipital momentnøgle FW103R
- 51 Occipital kontramomenthåndtag FW104R
- 52 Styrerør til glatte skaftskruer FW054R
- 53 Knoglesyl med glat skaft FW085R
- 54 Glat skaftbor med dybdemåler FW086SU
- 55 Gevindskærer til glat skaft FW087R
- 56 Stavskubber FW063R
- 57 Distraktionstang, krum FW428R
- 58 Distraktionstang, lige FW523R
- 59 Pedikelprobe FW045R
- 60 Knogleprobe, lige FW674R
- 61 Knogleprobe, buet FW675R
- 62 Knogleprobe, stump, lige FW676R
- 63 Knogleprobe, stump, krum FW677R
- 64 Knoglesonde, brystkasse, lige FW678R
- 65 Knoglesonde, brystkasse, krum FW679R

Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument	141
1.1	Gyldighedsområde	141
1.2	Advarselshenvisninger	141
2.	Klinisk anvendelse	141
2.1	Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning	141
2.1.1	Bestemmelsesformål	141
2.1.2	Indikationer	141
2.1.3	Kontraindikationer	141
2.2	Sikkerhedshenvisninger	141
2.2.1	Klinisk bruger	141
2.2.2	Produkt	142
2.2.3	Sterilitet	142
2.3	Anvendelse	142
2.3.1	Klargøring af huller til S ⁴ Cervikal skruer	142
2.3.2	Boring af huller til S ⁴ Cervikal skruer	142
2.3.3	Gevindskæring (valgfri)	143
2.3.4	Placering og midlertidig fiksering af S ⁴ Cervikal skrue	143
2.3.5	Tilpasning af S ⁴ Cervikal stave	144
2.3.6	Stavfører (26, 27, 28, 29)	144
2.3.7	Isætning af sætskrue	144
2.3.8	Fjernelse af S ⁴ Cervikal implantater	145
2.3.9	Pseudo-stavsrevisionsinstrument	145
3.	Valideret rensemethode	145
3.1	Generelle sikkerhedsanvisninger	145
3.2	Generelle henvisninger	145
3.3	Engangsprodukter	146
3.4	Genanvendelige produkter	146
3.5	Forberedelse på brugsstedet	146
3.6	Forberedelse inden rengøring	146

3.7	Afmontering	146
3.7.1	Drejet borehåndtag (1)	146
3.7.2	S ⁴ Cervikal gevindskærer 4	146
3.7.3	S ⁴ Cervikal selvholdende polyaksial skruetrækker (11)	146
3.7.4	Stavfører 26	146
3.7.5	S ⁴ Cervikal TH gevindskruetrækker 12	147
3.7.6	Lineær stavfører 29	147
3.7.7	Occipital boreguide og gevindskærerguide 45	147
3.8	Rensning/desinficering	148
3.8.1	Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren	148
3.8.2	Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer	148
3.9	Manuel rengøring/desinfektion	150
3.9.1	Manuel rengøring med dyppedesinfektion	150
3.9.2	Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion	151
3.10	Maskinel rengøring/desinfektion	152
3.10.1	Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	152
3.11	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring ..	153
3.11.1	Manuel forrengøring med børste	153
3.11.2	Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste	153
3.11.3	Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	154
3.11.4	Maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion	154
3.12	Inspektion	155
3.12.1	Visuel kontrol	155
3.12.2	Funktionstest	155
3.13	Montering	155
3.13.1	Drejet borehåndtag 1	155
3.13.2	S ⁴ Cervikal gevindskærer 4	155
3.13.3	S ⁴ Cervikal selvholdende polyaksial skruetrækker 11	155
3.13.4	Stavfører 26	155
3.13.5	S ⁴ Cervikal TH gevindskruetrækker 12	155
3.13.6	Lineær stavfører 29	156
3.13.7	Stavskærer med lige skær 25	156
3.13.8	Occipital boreguide og gevindskærerguide 45	156
3.14	Emballage	157
3.15	Dampsterilisation	157
3.16	Opbevaring	157
4.	Teknisk service	157
5.	Bortskaffelse	157

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for S⁴® Cervikal Instrumenter.

Henvisning

Det respektive gyldige CE-mærke for produktet fremgår af produktets etiket eller emballage.

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ FARE

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.1.1 Bestemmelsesformål

S⁴ Cervikal system (S⁴C system) anvendes til posterior occipital cervical og thorakal stabilisering og fusion.

2.1.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Indikationer er anført i brugsanvisningen for implantaterne (TA011796).

2.1.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer er anført i brugsanvisningen for implantaterne (TA011796).

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.2.2 Produkt

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

- Følg altid brugsanvisningen til S⁴ Cervikal Implantater (TA011796) og den respektive betjeningsvejledning.
- Følg den kirurgiske teknik for S⁴ Cervikal system 034202.
- Det fabriksnye produkt rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
- Opbevar alle nye eller ubrugte produkter på et tørt, rent og sikkert sted.
- Efterse produktet efter hver rengørings- og desinfektionscyklus for at sikre, at det er rent, fungerer korrekt og ikke er beskadiget.
- Kontrollér produktet før hver anvendelse for løse, bøgede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Anvend ikke produktet, hvis det er beskadiget eller defekt. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Udskift straks beskadigede komponenter med originale reservedele.
- For at undgå skader på spidsen: Produktet indføres forsigtigt gennem arbejdskanalen (f. eks. trokar).
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.
- Produktet må ikke længere anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.

2.2.3 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

- Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

Engangsprodukter (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Produktet er strålesteriliseret og leveres i steril emballage.

- Produktet må ikke genanvendes.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun bruges i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for løse, bøgede, brudte, revnede og knækkede dele.
- Anvend ikke produktet, hvis det er beskadiget eller defekt. Et beskadiget produkt skal frasorteres.
- Brug ikke produktet efter sidste anvendelsesdato.

2.3 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Produktet skal kontrolleres for løse, bøgede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.
- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

2.3.1 Klargøring af huller til S⁴ Cervikal skruer

Hullerne til selvskærende S⁴ Cervikal skruer startes ved hjælp af S⁴ Cervikal knoglesyl 2. Det kortikale lag af hvirvellegemet gennemtrænges i denne proces. Der er en hævet kant på standardknoglesylen 2, som giver en indikation af, hvornår den ideelle dybde er nået.

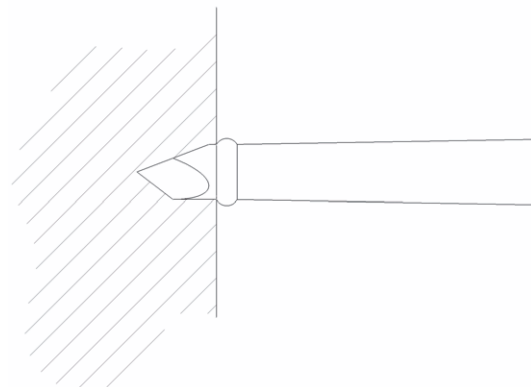


Fig. 1 Syl helt indført

Åbning af det kortikale lag med knoglesyl 2

⚠ FARE

Fare for skade på rygmarv, nerverødder, den tilgrænsende diskus eller blødt væv ved indføring af knoglesylen!

- Før aldrig sylen længere ind end den hævede kant, se Fig. 1.

2.3.2 Boring af huller til S⁴ Cervikal skruer

⚠ FARE

Fare for personskade på grund af fejlagtigt placerede eller for dybe borer!

- Boret må ikke skærpes, da det gør, at aflæsningen på dybdemåleren bliver unøjagtig og forfalsker aflæsningen.
- Udskift stumpe bor med nye.

Boret anvendes med en boreguide og kan opereres manuelt med drejeborhåndtaget 1 eller med et motorsystem og et Aesculap intra-håndstykke (f.eks. GD450R/GD456R).

Montering af bor og håndtag (kun til manuel boring)

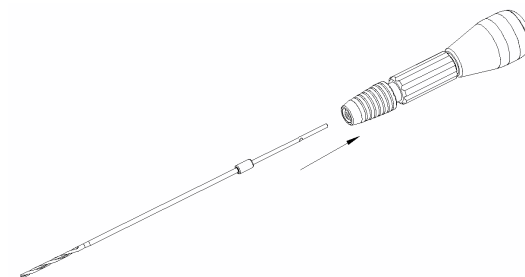


Fig. 2 Montering af boret

- Brug drejeborhåndtag 1 til manuel boring.

⚠ FARE

Fare for skade på rygmarv, nerverødder, den tilgrænsende diskus eller blødt væv ved boring af hullerne!

- Brug altid de korrekte S⁴ Cervikal boreguider ved boring af hullerne. Undgå at kombinere bor og guider forkert.
- Kontrollér altid borelængderne med den styrebøsning, der anvendes, ved hjælp af en skydelære (f.eks. AA845R, Caspar-instrument til anterior cervical fusion), før borearbejdet påbegyndes.

⚠ FARE

Fare for skade på rygmarv og nerverødder pga. anvendelse af for langt bor!

- Brug røntgenbilledet til at vælge en egnet borlængde inden operationen.
- Justering og isætning af borene må kun udføres under radiografisk overvågning og/eller ved hjælp af et navigationssystem.
- Vælg et bor med en længde svarende til den tilsigtede borehulsdybde.
- Isætning af bor i drejeborehåndtag 1:
 - Træk låsemuffen tilbage mod fjedertrykket i pilens retning, og hold den der.
 - Skub boret så langt ind i adapteren på drejeborehåndtaget, som det kan komme.
 - Drej boret en smule, mens låsemuffen frigøres.

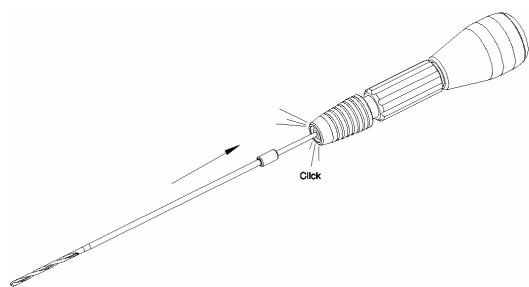


Fig. 3 Boret går i hak med et hørbart klik.

⚠ FARE

Risiko for personskeade og beskadigelse af boret, hvis rotationshastigheden er for høj!

- Sørg for at indstille en rotationshastighed, der passer til den tilsigtede anvendelse.

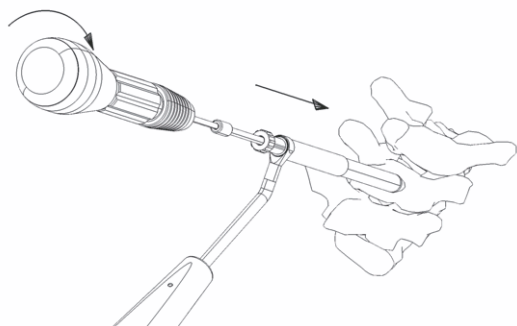


Fig. 4 Boring med boreguiden (FW053R, FW049R eller FW669R)

- For den variable boreguide 7 indstilles den dybde, der skal bores, på dybdestoppet ved at dreje plastikkraven på styrebøsningen. Den faste boreguide (14 mm) 8 har et grønt håndtag. Den faste boreguide (12 mm) 8 har et rødt håndtag.

- Kontrollér længden, der skal bores, inden der bores ved at indsætte boret i styret og måle skæredybden med en skydelære (f.eks. AA845R).
- Bor til den forudindstillede dybde. Stopenheden standser boret på styrebøsningen.

2.3.3 Gevindskæring (valgfri)

S⁴ Cervikale skruer er selvskærende skruer. Hvis det imidlertid konstateres, at knoglekvaliteten er hård, kan den opererende kirurg beslutte at forskære gevindet med S⁴ Cervikal gevindskærer.

⚠ FARE

Risiko for vævsskade ved indføring af S⁴ Cervikal gevindskærer eller udtagning af knoglegevind!

- Kontrollér altid, om muffen trækker sig korrekt tilbage, før S⁴ Cervikal gevindskærer anvendes.
- For at skære gevindet:
 - Før langsomt S⁴ Cervikal gevindskæreren 4 roligt ind, indtil den ønskede dybde er nået.
 - Dybden aflæses på skalaen, når muffen trækkes tilbage under gevindskæring.



Fig. 5 Dybde aflæses på skala

2.3.4 Placering og midlertidig fiksering af S⁴ Cervikal skrue

Optagning af S⁴ Cervikal skrue

- Tag S⁴ Cervikal skrue op med S⁴ Cervikal selvholdende polyaksial skruetrækker 11.

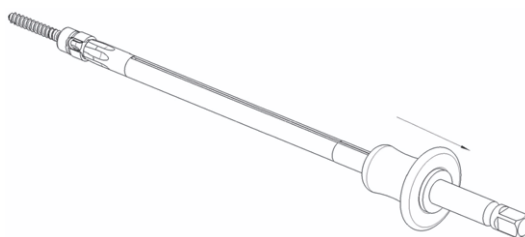


Fig. 6 Optagning af S⁴ Cervikal skrue

- For at forhindre S⁴ Cervikal skrue i at falde ud af S⁴ Cervikal selvholdende polyaksial skruetrækker 11 under overførsel til kirurgen skal instrumentet låses ved at trække det tilbage og slippe den blå knap.
- Sørg for, at S⁴ Cervikal skrue sidder godt fast på S⁴ Cervikal selvholdende polyaksial skruetrækker, og at skruens polyaksialitet er blokeret, så den kan føres ind.

Brugen af S⁴ Cervikal TH skruetrækker med gevind 12

- Hold S⁴ Cervikal skrue i den ene hånd.
- Sæt S⁴ Cervikal TH gevindskruetrækker 12 i den heksagonale fordybning i S⁴ Cervikal skrue.
- For at fastgøre S⁴ Cervikal TH gevindskruetrækker 12 til skruen drejes det blå håndtag med uret, indtil skruetrækkerens gevind går i indgreb med skruenhovedet.
- Tilspænd, indtil der mærkes modstand. Stram ikke for meget, da det kan give problemer med at frigøre skruetrækkeren efter placering af skruen.
- Efter isætning af S⁴ Cervikal skrue i patienten: Drej det blå håndtag mod uret for at frigøre S⁴ Cervikal TH gevindskruetrækker 12.

2.3.5 Tilpasning af S⁴ Cervikal stave

Aesculap S⁴ Cervikal stave leveres lige (ekskl. forbøjede til occipitalplade). Deres krumning kan justeres til situationen eller til den påkrævede ryg-rads-lordosis ved hjælp af S⁴ Cervikal bøjeinstrumenter.

- Brug stavskabelonerne **30** til at kontrollere graden af den påkrævede stavbukning.

Henvisning

Ved lange S⁴ Cervikal stave skal bukningen udføres i flere trin for at undgå for stor eller utilstrækkelig lordose.

⚠ FARE

Beskadigelse og brud på S⁴ Cervikal stave forårsaget af for stor belastning af materialet!

- Buk altid S⁴ Cervikal stave i én retning. Buk ikke S⁴ Cervikal stave tilbage.
- Brug altid S⁴ Cervikal bøjeinstrumenter (f.eks. **31**, **32**, **33**, **34**) til bukning af S⁴ Cervikal stave.
- Undgå små bøjeradiusser, tilbagebøjning, hak eller ridser i S⁴ Cervikal stave.
- Brug stangbukningspladerne **31** til at bøje S⁴ Cervikal stave tæt på enderne.

⚠ FARE

Risiko for beskadigelse af patient, personale eller udstyr på operationsstuen på grund af flyvende fragment fra skåret stav!

- Hold altid fast i begge ender af det stykke stav, der skal skæres.
- Brug stavskæreren **24** eller **25** til at skære S⁴ Cervikal stave.
- Sådan skæres S⁴ Cervikal stave med stavskærer **25**:
 - Sørg for, at håndtagene på stavskæreren er i fri, afslappet og åben position.
 - Drej den store knap med uret, indtil begge linjer passer mellem enheden og drejeknappen.
 - Markér skærestedet på staven.
 - Skub staven ind i midterhullet på stavskæreren gennem drejeknappen, indtil mærket på staven omtrent befinder sig ved skærelinjen. Staven skæres på siden af stavskæreren mærket med "skærested".
 - Klem håndtagene sammen, indtil de lukker sammen.
 - Udløs trykket på håndtagene, og lad dem åbne helt igen til den afslappede position.
 - Gentag flere gange, indtil staven er helt skåret over og nemt kan fjernes fra stavskæreren.

Hvis det ønskes, kan skarpe kanter, der efterlades efter afskæring af staven, files med et egnet instrument som f.eks. den Aesculap durogrip-fil OL429R.

- Hold staven under indføringen ved hjælp af S⁴ Cervikal holdetang til stav **20**.

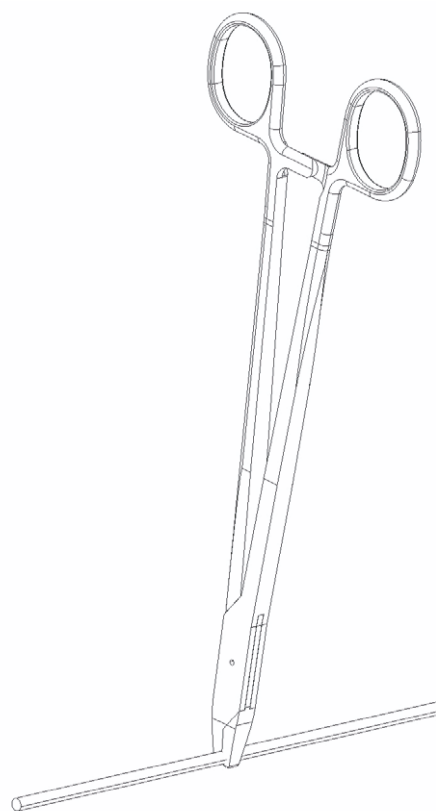


Fig. 7 Hold staven

- Hold ligeledes S⁴ Cervikal kroge fast med S⁴ Cervikal holdetang til kroge **21**, **22**.

2.3.6 Stavfører (26, 27, 28, 29)

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse og brud på stavføreren!

- Brug aldrig stavføreren til at bukke S⁴ Cervikal stav.
- Brug aldrig stavføreren som kontramoment for S⁴ Cervikal sætskruer.
- For at føre med stavfører **28** eller **29**:
 - Sørg for, at føreren er placeret aksialt på skruehovedet.
 - Lad førerbladene glide hen over skruehovedet, så den når sit driftspunkt.
 - Sørg for, at stifterne på førerbladene er i forbindelse med hullerne i hovedet af den polyaksiale skrue.
 - Sørg for, at begge stifter på de førerbladene går i indgreb med hullerne på den polyaksiale skrue.
 - Sørg for at holde i førerknappen, da passagen af sætskruen kan blive blokeret af bøjning af hængslet, når den lineære stavfører **29** holdes ved den udvendige muffe.

2.3.7 Isætning af sætskrue

⚠ FORSIGTIG

Skader på S⁴ Cervikal skrue forårsaget af forkert brug af moment-skruestrækkeren **15** ved indføring af sætskrue!

Denne skruetrækker er et indikationsinstrument. Juster de to modsatte pile for at anvende det korrekte moment.

- Brug altid modspændingsinstrumentet **14** ved tilspænding af S⁴ Cervikal sætskrue i S⁴ Cervikal skrue.
- Der henvises til TA011947 for yderligere oplysninger.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af S⁴ Cervikal skrue forårsaget af forkert brug af skrue-trækkeren til fjernelse af sætskruer 10 og det momentbegrænsende T-greb 16 under indføring af sætskrueerne!

- Sørg for, at skrue-trækkeren til fjernelse af sætskruer 10 er sikkert forbundet med det momentbegrænsende T-greb 16.
- Brug altid modspændingsinstrumentet 14 ved tilspænding af S⁴ Cervikal-sætskrue i S⁴ Cervikal-skrue.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af S⁴ Cervikal implantater forårsaget af forkert anvendelse af den occipitale fleksible sætskruestarter 49 under indføring af sætskrueerne!

- Se TA012676 S⁴ Cervikal occiput mini starter til sætskruer med fleksibelt skaft.

2.3.8 Fjernelse af S⁴ Cervikal implantater

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af S⁴ Cervikal skrue-trækker med momentindikator 15!

- Brug aldrig S⁴ Cervikal skrue-trækkeren med momentindikator 15 til udtagning af skrue.
- Brug S⁴ Cervikal skrue-trækker til fjernelse af sætskruer 10 sammen med grebet 5 og kontramomentet 14 ved udtagning af sætskruer.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af S⁴ Cervikal implantater forårsaget af forkert anvendelse af den occipitale momentnøgle 50 under indføring af sætskrueerne!

- Når sætskruen strammes, skal der altid anvendes kontramoment ved hjælp af modinstrumentet til dette formål.
- Se TA012367 S⁴ Cervikal Spinal System – momentnøgler med klik-funktion.

2.3.9 Pseudo-stavsrevisionsinstrument

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse og beskadigelse af pseudo-stavsrevisionsinstrumentet!

- Brug aldrig pseudo-stavsrevisionsinstrumentet til at frigøre et låst S⁴ Cervikal polyaksialt u-formet skruehoved.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke finder nogen afsluttende sterilisation sted, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Den validerede dampsteriliseringsmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfrit stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forlængelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialskånsom/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Engangsprodukter

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

► Produktet må ikke genanvendes.

Rensningen af produktet begrænser funktionsdygtigheden. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

► Produktet må ikke renses.

3.4 Genanvendelige produkter

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

3.5 Forberedelse på brugsstedet

- Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HAVAND (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.6 Forberedelse inden rengøring

- Skil produktet ad før rengøring se Afmontering og TA012367.
- Produktet åbnes med led.

3.7 Afmontering

3.7.1 Drejet borehåndtag (1)

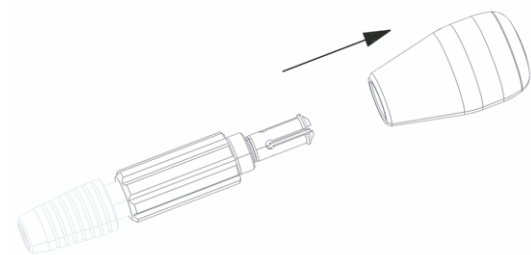


Fig. 8 Adskillelse af drejet borehåndtag

- Træk det drejede borehåndtag 1 ud af kraven i pilens retning.

3.7.2 S⁴ Cervikal gevindskærer 4



Fig. 9 Adskillelse af gevindskærere

- Løsn og skru møtrikken af, og fjern den fra muffen i pilens retning.
- Fjern muffen sammen med fjederen i pilens retning.

3.7.3 S⁴ Cervikal selvholdende polyaksial skruetrækker (11)

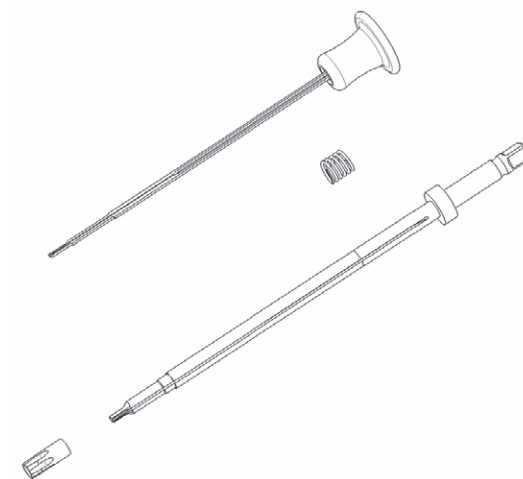


Fig. 10 Eksploderet tegning af S⁴ Cervikal selvholdende polyaksial skruetrækker

Henvisning

Denne instruktion er også gældende for FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ FORSIGTIG

**Skrue-trækkeren fungerer ikke korrekt, hvis holdekæberne er bøje-
de eller knækkede!**

- Holdekæberne må ikke bøjes eller knækkes.
- Træk den blå knap tilbage (sort på FW069R og FW132R).
- Løsn og skru skruemuffen af i instrumentets arbejdsende.
- Hold det blå greb (sort på FW069R og FW132R) trukket tilbage, indtil skruemuffen er skruet helt af.
- Træk grebet og holdekæberne mod instrumentets arbejdsende og af skruetrækkerens skaft.
- Fjern fjederen.

3.7.4 Stavfører 26

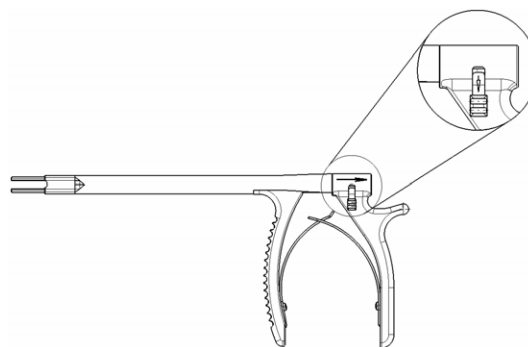


Fig. 11 Adskillelse af stavfører

- Træk udløsermekanismen på det bageste håndtag ned, og hold denne position, indtil det bageste håndtag er fjernet.
- Hold fast i det udvendige skaft, og træk det forreste håndtag mod bagsiden af føreren, indtil det er helt afmonteret.

3.7.5 S⁴ Cervikal TH gevindskruetrækker 12

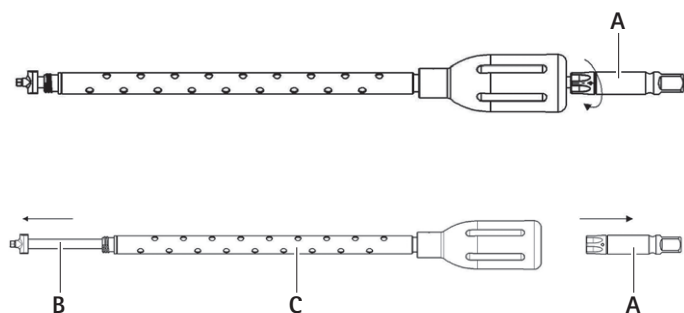


Fig. 12 Adskillelse af skruetrækkeren

- Hold skruetrækkeren 12 i den distale eller den sekskantede ende.
- Drej adapteren til håndtag A på instrumentets bagende mod uret.
- Fjern skruetrækkerskaftet B gennem håndtagssamlingen C.

3.7.6 Lineær stavfører 29

- Sørg for, at den proximale knap er i den forlængede oplåsningsposition.
- Derved trækkes låsemufferne tilbage fra den indvendige muffe.

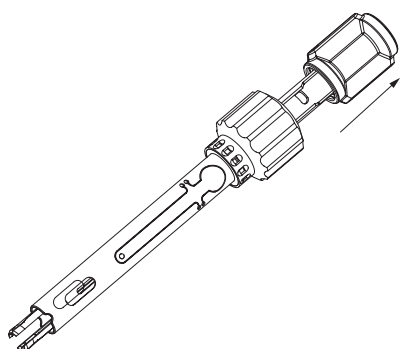


Fig. 13 Den proximale knap er i den forlængede oplåsningsposition

- Drej førermøtrikken, som om du vil føre staven, indtil skruegevindet ikke længere er i indgreb.

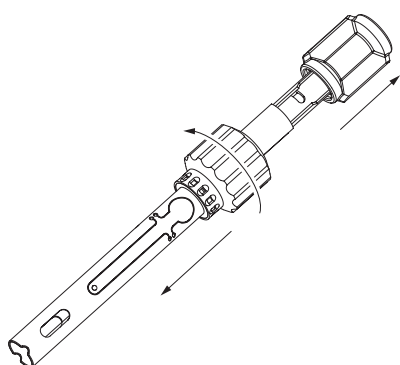


Fig. 14 Drejning af førermøtrikken

- Tryk på de runde tapper på hængslet.

Dette vil løfte stifterne ud af den indvendige muffe, så de kan trækkes ud af den udvendige muffe.

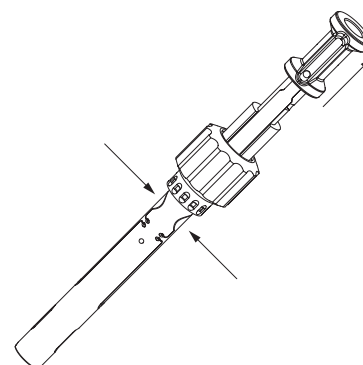


Fig. 15 Træk den indvendige muffe ud

- Fjern låsebøsninger ved at dreje dem ud under knappen.

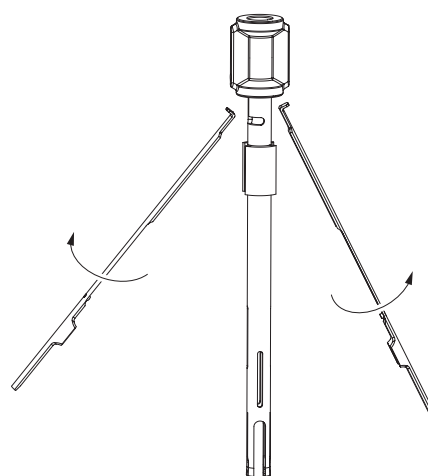


Fig. 16 Afmontering af låsebøsninger

3.7.7 Occipital boreguide og gevindskærerguide 45

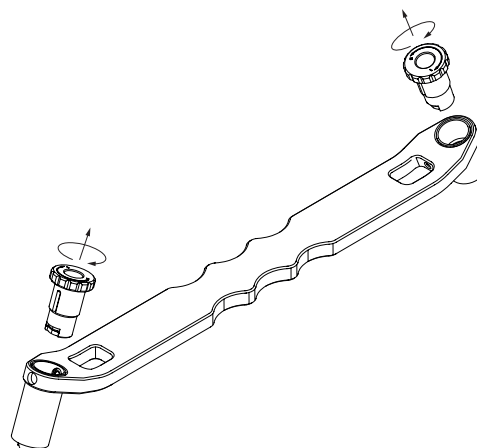


Fig. 17 Afmontering af mufferne

- Fjern mufferne ved at dreje dem ud med uret.

3.8 Rensning/desinficering

3.8.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Fare for patienten! FW672R må ikke oparbejdes manuelt.

- FW672R må kun oparbejdes ved manuel forrensning efterfulgt af rengøring i en mekanisk vaske/desinficeringsanordning.

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Følg producentens anvisninger, brug rengørings- og desinfektionsmidler
 - der er godkendt til aluminium, plast, højkvalitetsstål,
 - der ikke angriber blødgøringsmidler (f.eks. i silikone).
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.
- Er der mulighed for sikker og rengøringsvenlig fiksering af de mikrokirurgiske produkter i maskiner eller på opbevaringsanordninger, skal de mikrokirurgiske produkter renses og desinficeres maskinelt.

3.8.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med dyppedesinfektion	■ Til FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Rengøringsbørste: f.eks. TA011327, TA006874 til FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges. ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med dyppedesinfektion
Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion	■ Til FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Rengøringsbørste: f.eks. TA011944 ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges. ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion
Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	■ Til FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen. ■ Til gennemskylning af produktet: Anvend skylledyse eller skyllehylster. ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Anbring produkterne i beholderen med hængslerne åbne.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	- Til FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R - Rengøringsbørste: f.eks. TA011327, TA006874 til FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Engangssprøjte 20 ml - Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). - Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen. - Til gennemskylning af produktet: Anvend skylledyse eller skyllehylster. - Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. - Anbring produkterne i beholderen med hængslerne åbne.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: - Kapitel Manuel forrengøring med børste - Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion	- Til FW672R - Egnet rengøringsbørste - Engangssprøjte 20 ml - Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: - Kapitel Manuel forrengøring med børste - Kapitel Maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion
Manuel forrengøring med ultralyd og børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	- Til FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R - Rengøringsbørste: f.eks. TA011944 - Engangssprøjte 20 ml - Sæt en gabbeskyttelse på produktet. - Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). - Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen. - Til gennemskylning af produktet: Anvend skylledyse eller skyllehylster. - Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. - Anbring produkterne i beholderen med hængslerne åbne.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: - Kapitel Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste - Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.9 Manuel rengøring/desinfektion

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

3.9.1 Manuel rengøring med dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
- I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.

Fase IV

- Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).
- Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
- Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.9.2 Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås.
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
- I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase IV

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
- Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.10 Maskinel rengøring/desinfektion

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.10.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskylning	< 25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	> 10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D-W: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.11 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO 15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.11.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.

- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.11.2 Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås.
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.

- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.11.3 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.11.4 Maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Neutral: ■ Koncentrat: - pH-neutral - <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 %* Mildt alkalisk: ■ Koncentrat: - pH = 9,5 - <5 % anioniske tensider ■ 0,5 % opløsning:
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.
- Om nødvendigt gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.

3.12 Inspektion

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.12.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformation.
- Kontroller produktet for beskadigelser af spiralelementet.
- Kontroller snitkanterne for en kontinuerlig skærekant, skarphed, kærver og andre beskadigelser.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.12.2 Funktionstest

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelser (gravrust på metal/friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!

- Bevægelige dele (f.eks. led, skyderdele og gevindstænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oiliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).
- Saml det adskillige produkt, se Montering.
- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kontroller, at alle bevægelige dele (f.eks. hængsler, låse/spærrer, glide-dele osv.) har fuld bevægelighed.
- Roterende produkter (f.eks. genanvendelige bor og fræsere) skal kontrolleres for bøjninger og deformationer. Det gøres ved f.eks. at rulle produktet på en plan flade.
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.13 Montering

3.13.1 Drejet borehåndtag 1

- Skub håndtaget på kraven i den retning, der angives med pilen, se Fig. 8.

3.13.2 S⁴ Cervikal gevindskærer 4

- Skub styrebøsningen med fjederen over gevindskæreren mod pilens retning, og fastgør den ved at dreje møtrikken med uret, se Fig. 9.

3.13.3 S⁴ Cervikal selvholdende polyaksial skruetrækker 11

Henvisning

Denne instruktion er også gældende for FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ FORSIGTIG

Skruetrækkeren fungerer ikke korrekt, hvis holdekæberne er bøjede eller knækkede!

- Holdekæberne må ikke bøjes eller knækkes.
- Udskift fjederen på skaftet.
- Skub grebet med holdekæberne på skruetrækkerens skaft, så holdekæberne går i indgreb med rillerne i skruetrækkerens skaft, se Fig. 10.
- Træk den blå knap tilbage (sort på FW069R og FW132R).
- Skru skruemuffen på spidsen af skruetrækkeren, og stram den.
- Hold det blå greb (sort på FW069R og FW132R) trukket tilbage, indtil skruemuffen er helt tilspændt.

3.13.4 Stavfører 26

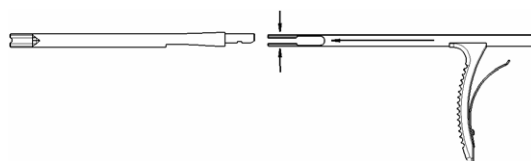


Fig. 18 Samling af stavfører

- Ret gribeenden ind efter det udvendige skaft, og tryk forsigtigt gribe-fingrene indad, indtil de sidder fast på det udvendige skaft.
- Placer det bageste håndtag koncentrisk med det udvendige skaft, og tryk, indtil der høres et klik, som bekræfter låsningen.
- Klem håndtaget sammen for at kontrollere, at samlingen er gennemført korrekt.

3.13.5 S⁴ Cervikal TH gevindskruetrækker 12

- Skub skruetrækkerens skaft B gennem grebs-/muffesamlingen C, se Fig. 12.
- Sæt adapteren til håndtag A i skruetrækkerens skaft B.
- Drej adapteren til håndtag A med uret, og spænd gevindet helt.
- Sørg for, at adapteren til håndtag A er skruet på skruetrækkerens skaft B.

3.13.6 Lineær stavfører 29

- Sæt låsemufferne i den proksimale møtrik ved at dreje dem ind i rillen på knoppen.

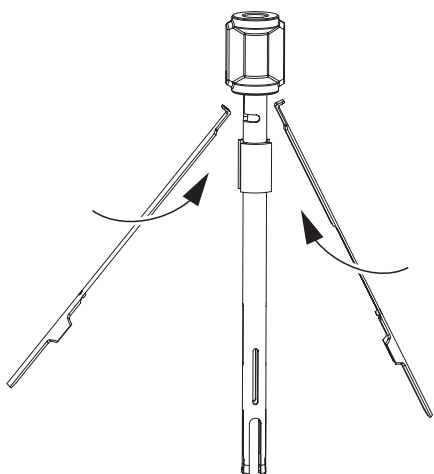


Fig. 19 Aktivering af låsemufferne

- Skub den indvendige samling ind i den udvendige muffe.

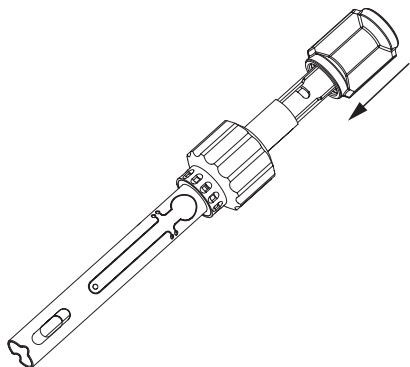


Fig. 20 Den indvendige samling skubbes ind i den udvendige muffe

- Tryk på hængslets runde tapper for at løfte stifterne og skubbe det indvendige rør på plads.

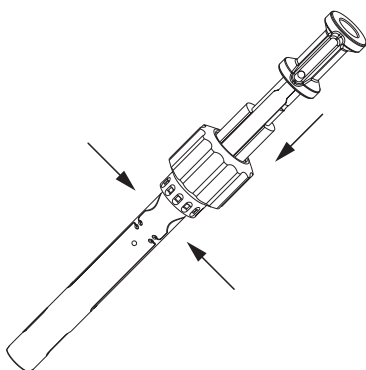


Fig. 21 Skub den indvendige slange på plads

- Sæt førermøtrikken på igen, og skru den helt ind til startpositionen for at gøre den klar til brug.

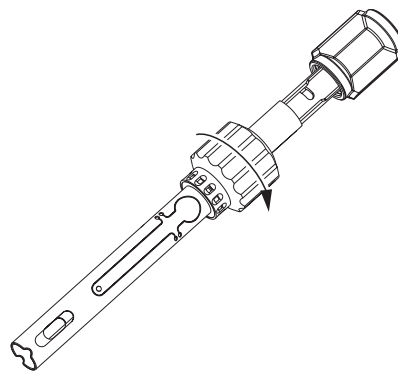


Fig. 22 Genindkobling af førermøtrikken

3.13.7 Stavskærer med lige skær 25

- Påfør Aesculap STERILIT®-smøremiddel efter behov.

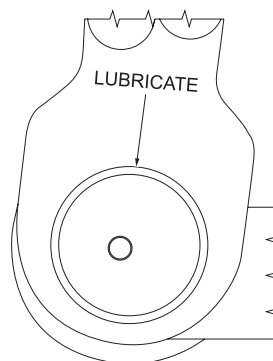


Fig. 23 Påføring af smøremiddel

3.13.8 Occipital boreguide og gevindskærerguide 45

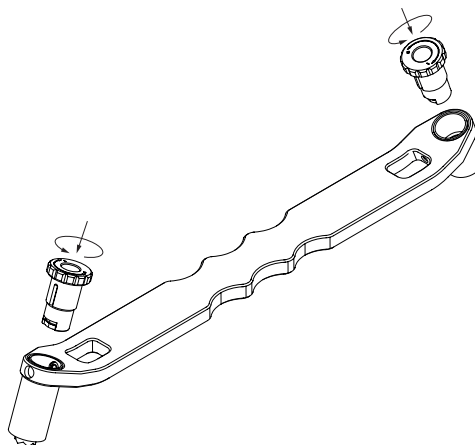


Fig. 24 Genindkobling af mufferne

- Kobl mufferne helt ind i startpositionen ved at dreje dem mod uret.

3.14 Emballage

- Produkter med fin arbejdsende skal beskyttes på tilsvarende måde.
- Produktet fikseres med åbnet låsemekanisme eller maksimalt i den første rille.
- Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.15 Dampsterilisation

Henvisning

Produktet kan steriliseres både i adskilt og i samlet stand.

Henvisning

For at undgå brud på grund af spændingskorrosion steriliseres instrumenterne med låsemekanisme åben eller maksimalt fikseret i den første låsetand.

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C/holdetid 5 min.
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.16 Opbevaring

- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.
- Det sterilt emballerede produkt til engangsbrug skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

4. Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet skal det sikres at emballagen hindrer en kvæstelse på grund af produktet.

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.

Aesculap® S⁴® cervikala

Instrument

Legend

- 1 Borrhandtag FJ839R
- 2 Bensyl FW041R
- 3 Djupmätare FW042R, sounderFW044R och long version sounder FW671R
- 4 Gängtapp FW046R och FW047R
- 5 Spärrhakshandtag FW165R (ej spärrhakshandtag FW067R)
- 6 Borr FW051SU för 3,5 mm-skrivar (FW052SU för 4,0 mm-skrivar)
- 7 Variabel borrjigg FW053R
- 8 Fast borrjigg FW049R (14 mm) och FW669R (12 mm)
- 9 Kulskruvmejsel FJ968R (lång version för Favored Angle-skrivar FJ988R)
- 10 Skruvmejsel för borttagning av stoppskruv FW064R
- 11 Självhållande polyaxial skruvmejsel FW070R och FW131R (långa versioner för Favored Angle-skrivar FW069R och FW132R)
- 12 Gängad skruvmejsel FW128R
- 13 Insättningsinstrument för stoppskruv FW058R, FW059R, FW133R och FW134R
- 14 Mothållare FW062R
- 15 Momentskruvmejsel FW061R
- 16 Momentbegränsande T-handtag FW129R
- 17 Skruvmanipulerare FW065R
- 18 Revisionsinstrument för polyaxiell skruv FW135R
- 19 Laminapreparator FW071R
- 20 Stavhållartång FW076R
- 21 Rak hakhållartång FW422R
- 22 Böjd hakhållartång FW528R
- 23 Kompressionstång FW427R
- 24 Stångskärare FW082R
- 25 Rakt klippande stångskärare FW672R
- 26 Stavtryckstång FW084R
- 27 Stavtryckstång FW077R
- 28 Stavtryckstång ME084R
- 29 Linjär stavtryckstång FW673R
- 30 Stavmallar FW078R, FW080R och FW081R
- 31 Böjningsplattor för stavarFW036R
- 32 Stavbockare FW037R
- 33 In-situ-stavbockare FW073R och FW074R
- 34 In-situ-stavbockare FW136R
- 35 Favored Angle-styrhysa FW066R
- 36 Apfelbaum C1-C2-obturator FJ983R
- 37 Apfelbaum troakar FJ984R
- 38 Gängtapp för Favored Angle-skrivar FW089R
- 39 Borr för Favored Angle-skrivar FW088SU
- 40 Apfelbaum inre hylsguide FJ985R
- 41 Skruvmejsel för occipitalskrivar FW213R
- 42 Bockningstång för occipitalplatta FW090R
- 43 Borr för occipitalplattsskrivar 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Gängtapp för occipitalplattsskrivar 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 45 Occipitalborrjigg med dubbla ändar för 4,5 mm-skrivar FW095R (för 5,5 mm-skrivar FW096R), occipitalgängtappsguide med dubbla ändar för 4,5 mm-skrivar FW097R (för 5,5 mm-skrivar FW098R)

- 46 Skruvborttagare för occipitalskrivar FW099R
- 47 Skaft för borttagning av occipitalskrivar FW101R
- 48 T-handtag för borttagning av occipitalskrivar FW116R
- 49 Occipitalt flexibelt insättningsinstrument för stoppskruv FW109R
- 50 Occipital momentnyckel FW103R
- 51 Occipitalt mothållarhandtag FW104R
- 52 Styrrör för skruv med slätt skaft FW054R
- 53 Bensyl för skruv med slätt skaft FW085R
- 54 Borr för skruv med slätt skaft och djupmätare FW086SU
- 55 Gängtapp för skruv med slätt skaft FW087R
- 56 Stavinförare FW063R
- 57 Spridartång, böjd FW428R
- 58 Spridartång, rak FW523R
- 59 Pedikelsond FW045R
- 60 Bensond rak FW674R
- 61 Bensond böjd FW675R
- 62 Bensond trubbig rak FW676R
- 63 Bensond trubbig böjd FW677R
- 64 Bensond torakal rak FW678R
- 65 Bensond torakal böjd FW679R

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument.	159
1.1	Giltighetsomfattning.	159
1.2	Varningar.	159
2.	Klinisk användning.	159
2.1	Användningsområde och begränsad användning.	159
2.1.1	Avsedd användning.	159
2.1.2	Indikationer.	159
2.1.3	Kontraindikationer.	159
2.2	Säkerhetsanvisningar.	159
2.2.1	Klinisk användare.	159
2.2.2	Produkt.	160
2.2.3	Sterilitet.	160
2.3	Användning.	160
2.3.1	Förbered hålen för S ⁴ cervikala skruvar.	160
2.3.2	Borra hål för S ⁴ cervikala skruvar.	160
2.3.3	Gängskärning (tillval).	161
2.3.4	Positionering och temporär fixering av en S ⁴ cervikal skruv. .	161
2.3.5	Anpassning av S ⁴ cervikala stavar.	162
2.3.6	Stavtryckstång (26, 27, 28, 29).	162
2.3.7	Insättning av stoppskruv.	163
2.3.8	Ta bort S ⁴ cervikala implantat.	163
2.3.9	Instrument för revision av pseudostav.	163
3.	Validerad rengöringsprocess.	163
3.1	Allmänna säkerhetsanvisningar.	163
3.2	Allmänna anvisningar.	163
3.3	Produkter för engångsbruk.	164
3.4	Produkter som kan återanvändas.	164
3.5	Förberedelse på användningsplatsen.	164
3.6	Förberedelser före rengöring.	164

3.7	Demontering.....	164
3.7.1	Borrhandtag 1	164
3.7.2	S ⁴ cervical gängtapp 4	164
3.7.3	S ⁴ cervical självhållande polyaxial skruvmejsel 11	164
3.7.4	Stavtryckstav 26	164
3.7.5	S ⁴ cervical TH-gängad skruvmejsel 12.....	165
3.7.6	Linjär stavtryckstav 29	165
3.7.7	Occipital borrhjugg och gängtappguide 45	165
3.8	Rengöring/desinficering	166
3.8.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden.....	166
3.8.2	Validerad procedur för rengöring och desinficering	166
3.9	Manuell rengöring/Desinficering	168
3.9.1	Manuell rengöring med doppdessinfektion.....	168
3.9.2	Manuell rengöring med ultraljud och doppdessinfektion	169
3.10	Maskinell rengöring/Desinficering	170
3.10.1	Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering	170
3.11	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring.....	171
3.11.1	Manuell förrengöring med borste.....	171
3.11.2	Manuell förrengöring med ultraljud och borste	171
3.11.3	Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering	172
3.11.4	Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering.....	172
3.12	Inspektion.....	173
3.12.1	Visuell kontroll.....	173
3.12.2	Funktionskontroll.....	173
3.13	Montering.....	173
3.13.1	Borrhandtag (1)	173
3.13.2	S ⁴ cervical gängtapp 4	173
3.13.3	S ⁴ cervical självhållande polyaxial skruvmejsel 11	173
3.13.4	Stavtryckstav 26	173
3.13.5	S ⁴ cervical TH-gängad skruvmejsel 12.....	173
3.13.6	Linjär stavtryckstav 29	174
3.13.7	Rakt skärande stavskärare 25	174
3.13.8	Occipital borrhjugg och gängtappguide 45	174
3.14	Förpackning	175
3.15	Ångsterilisering	175
3.16	Lagring	175
4.	Teknisk service	175
5.	Avfallshantering.....	175

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för S⁴® cervicala instrument.

Tips

Gällande CE-märkning för produkten återfinns på produktens etikett resp. förpackning.

- Produktpecifik bruksanvisning och materialkompatibilitet finns på B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ FARA

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli död eller svåra personskador.

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

S⁴ cervicalasystem (S⁴C-system) används för posterior occipital cervical och torakal stabilisering och fusion.

2.1.2 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

Indikationer anges i bruksanvisningen till implantaten (TA011796).

2.1.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer anges i bruksanvisningen till implantaten (TA011796).

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkarens ansvar går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.2.2 Produkt

Produktspecifika säkerhetsanvisningar

- Följ alltid instruktionerna för användning av S⁴ cervikala implantat (TA011796) och respektive OP-manual.
- Observera den kirurgiska tekniken för S⁴® cervikal-system 034202.
- Rengör den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) efter att du har tagit bort transportförpackningen och före den första steriliseringen.
- Förvara nya eller oanvända produkter torrt, rent och säkert.
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Före varje användning ska produkten kontrolleras för lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Ersätt skadade komponenter omedelbart med originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att: försiktigt föra in produkten genom arbetskanalen (t. ex. troakar).
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

2.2.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

Engångsprodukter (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Produkten är steriliserad med gammastrålning och levereras i en steril förpackning.

- Återanvänd inte produkten.
- Säkerställ att produkten och dess tillbehör endast används av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast för avsett ändamål.
- Använd inte produkten om steriltförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera före varje användning att produkten inte har synliga lösa, böjda, trasiga, spruckna eller avbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

2.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Gör en funktionskontroll före varje användning.

2.3.1 Förbered hålen för S⁴ cervikala skruvar

Hålen för självgående S⁴ cervikala skruvar startas med hjälp av S⁴ cervikal bensyl 2. Det kortikala lagret på ryggraden penetreras i denna process. En upphöjd kant finns på standardbensyl 2, vilket ger en indikation på när det önskade djupet har uppnåtts.

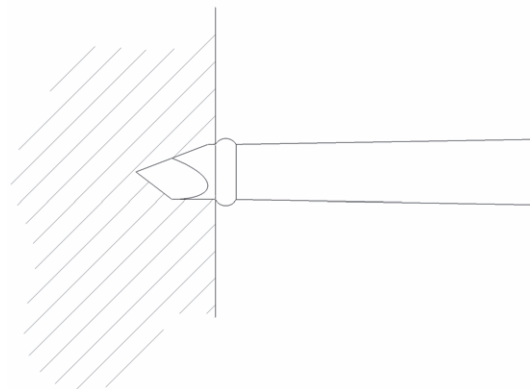


Fig. 1 Helt införd bensyl

Öppna kortikalskiktet med bensyl 2

⚠ FARA

Risk att ryggmärg, nervrötter, angränsande intervertebralarum eller mjukdelar skadas när bensylen förs in.

- För aldrig in sylen bortom den upphöjda kanten, se Bild 1.

2.3.2 Borra hål för S⁴ cervikala skruvar

⚠ FARA

Risk för skador till följd av felplacerade eller för djupa borrhål!

- Slipa inte borsten eftersom det gör att avläsningen på djupmätaren blir fel.
- Byt ut slö borr mot ny.

Borren används med en borrhjugg och kan drivas manuellt med borrhandtag 1 eller med ett motorsystem och Aesculap Intra-handstycke (t.ex. GD450R/GD456R).

Montering av borr och handtag (endast för manuell borrar)

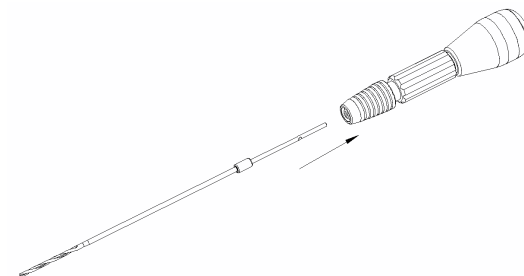


Fig. 2 Montera borsten

- Använd borrhandtag 1 för manuell borrar.

⚠ FARA

Risk att ryggmärg, nervrötter, angränsande intervertebrallrum eller mjukdelar skadas vid borrar. Risk att ryggmärg, nervrötter, angränsande intervertebrallrum eller mjukdelar skadas vid borrar.

- Använd alltid rätt S⁴ cervikal borrar vid borrar. Kombinera inte borrar och borrarjiggar på fel sätt.
- Kontrollera alltid borrarlängderna med den styrhylsa som används med hjälp av ett skjutmått (t.ex. AA845R, Caspar-instrument för främre cervikal fusion) innan du börjar borrar.

⚠ FARA

Ryggmärg och nervrötter kan skadas på grund av alltför lång borrar!

- Välj lämplig borrarlängd före operationen baserat på röntgenbild.
- Använd alltid röntgen eller andra navigeringshjälpmedel när du riktar in och för in borrar.
- Välj en borrar som är lika lång som avsett borrhålsdjup.
- För in borrar i borrarhandtaget 1:
 - Dra tillbaka låshylsan mot fjädertrycket i pilens riktning och håll fast den.
 - Skjut in borrar så långt det går i adaptern på borrarhandtaget.
 - Vrid borrar något samtidigt som låshylsan lossas.

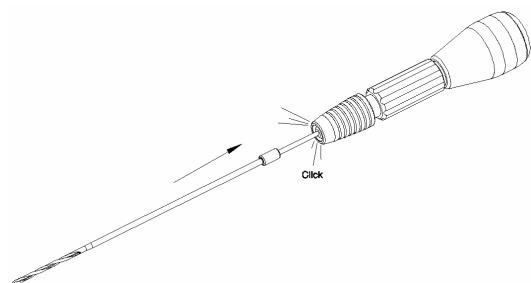


Fig. 3 Borrar hakar i hörbart.

⚠ FARA

Risk för personskador och/eller skador på borrar på grund av för höga borrarvarvtal!

- Se till att ställa in en rotationshastighet som är lämplig för den avsedda tillämpningen.

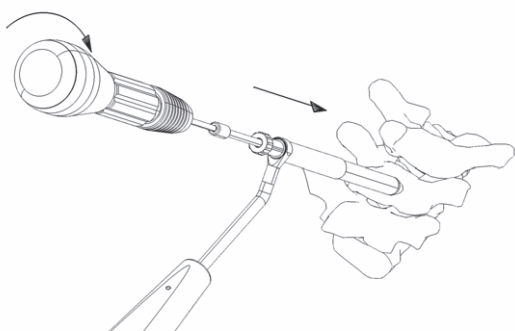


Fig. 4 Borrar med borrarjiggen (FW053R, FW049R eller FW669R)

- För den variabla borrarjiggen 7, ställ in djupet som ska borraras på djupstoppet genom att vrida plastkragen på styrhylsan. Den fasta borrarjiggen (14 mm) 8 har ett grönt handtag. Den fasta borrarjiggen (12 mm) 8 har ett rött handtag.
- Kontrollera längden som ska borraras före borrar genom att föra in borrar i jiggen och mäta skärdjupet med ett skjutmått (t.ex. AA845R).
- Borrar till förinställt djup. Stoppenheten stoppar borrar på styrhylsan.

2.3.3 Gängskärning (tillval)

S⁴ cervikal skruvar är självgängande. Om benkvaliteten däremot är hård kan kirurgen välja att i förväg knacka på gängan med S⁴ cervikal gängtapp.

⚠ FARA

Risk för vävnadsskada vid införande av S⁴ cervikal gängtapp eller avskalning av bengar. Risk för vävnadsskada vid införande av S⁴ cervikal gängtapp eller avskalning av bengar.

- Kontrollera alltid att hylsan dras tillbaka korrekt innan du trycker på S⁴ cervikal gängtapp.
- Skära gängning:
 - Kör långsamt S⁴ cervikal gängtapp 4 stadigt framåt tills önskat djup har uppnåtts.
 - Djupet avläses på skalan när hylsan dras tillbaka under gängskärning.



Fig. 5 Djupet avläses på skalan

2.3.4 Positionering och temporär fixering av en S⁴ cervikal skruv

Lyfta upp S⁴ cervikal skruv

- Lyft upp S⁴ cervikal skruv med S⁴ cervikal självhållande polyaxiell skruvmejsel 11.

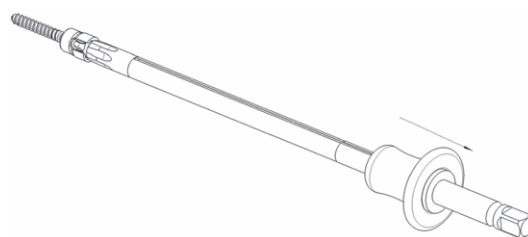


Fig. 6 Lyfta upp S⁴ cervikal skruv

- För att förhindra att S⁴ cervikal skruv faller ur S⁴ cervikal självhållande polyaxiell skruvmejsel 11 under förflyttning till kirurgen, lås instrumentet genom att dra tillbaka och släppa det blå vredet.
- Kontrollera att S⁴ cervikal skruv sitter fast ordentligt på S⁴ cervikal självhållande polyaxiell skruvmejsel och att skruvens polyaxiella del är blockerad för införing.

Använd S⁴ cervikal TH-gängad skruvmejsel 12

- Håll S⁴ cervikal skruv i ena handen.
- För in S⁴ cervikal TH-gängad skruvmejsel i 12 i hexhuvudet på S⁴ cervikal skruv.
- Fäst S⁴ cervikal TH-gängad skruvmejsel 12 på skruven genom att vrida det blå handtaget medurs tills skruvmejselns gänga går i skruvens gänga.
- Dra åt tills du känner motstånd. Dra inte åt för hårt eftersom det kan orsaka problem med att lossa skruvmejseln efter placering av skruven.
- När S⁴ cervikal skruv har förts in i patienten: Vrid det blå handtaget moturs för att frigöra S⁴ cervikal TH-gängad skruvmejsel 12.

2.3.5 Anpassning av S⁴ cervikala stavar

Aesculap S⁴ cervikala stavar levereras raka (ej förböjda för occipital platta). Kurvaturen kan anpassas till situationen eller aktuell rygglordos med hjälp av S⁴ cervikala böjningsinstrument.

- Använd stavmallarna **30** för att undersöka vilken grad av stavböjning som krävs.

Tips

För långa S⁴ cervikala stavar bör böjning utföras i flera steg för att undvika för stor eller otillräcklig lordos.

⚠ FARA

Skada på S⁴ cervikala stavar på grund av för stor belastning på materialet!

- Böj alltid S⁴ cervikala stavar i endast en riktning. Böj inte S⁴ cervikala stavar bakåt.
- Använd alltid S⁴ cervikala bockningsinstrument (t.ex. **31**, **32**, **33**, **34**) för att bocka S⁴ cervikala stavar.
- Undvik kraftiga böjningar, tillbakaböjning samt att göra skårar och repor i S⁴ cervikala stavar.
- Böj S⁴ cervikala stavar nära ändarna med hjälp av stavböjningsplattorna **31**.

⚠ FARA

Risk för skada på patient, personal eller utrustning i operationssalen på grund av fragment från kapade stavar!

- Håll alltid i den bit av staven som ska kapas i båda ändarna.
- Skär S⁴ cervikala stavar med stavskäraren **24** eller **25**.
- Så här kapar du S⁴ cervikal stavar med stavskärare **25**:
 - Se till att stavskärarens handtag är fria, lösa och i öppet läge.
 - Vrid det stora vredet medurs tills båda linjerna stämmer överens mellan enheten och det roterande vredet.
 - Markera var skäraren ska placeras på staven.
 - Skjut in staven i mittenhålet på stavskäraren genom det roterande vredet tills markeringen på staven är ungefär vid skärlinjens placering. Staven kommer att skäras av på sidan av stavskäraren som är markerad med "kapningsställe".
 - Kläm ihop handtagen tills de sluter tätt ihop.
 - Släpp trycket på handtagen och låt dem öppnas helt igen till den lösa positionen.
 - Upprepa flera gånger tills staven är helt kapad och lätt kan tas bort från stavskäraren.

Om så önskas kan vassa kanter efter kapning filas med ett lämpligt instrument, till exempel Aesculap durogrip-fil OL429R.

- Håll fast staven under införandet med hjälp av S⁴ cervikal hållartång **20**.

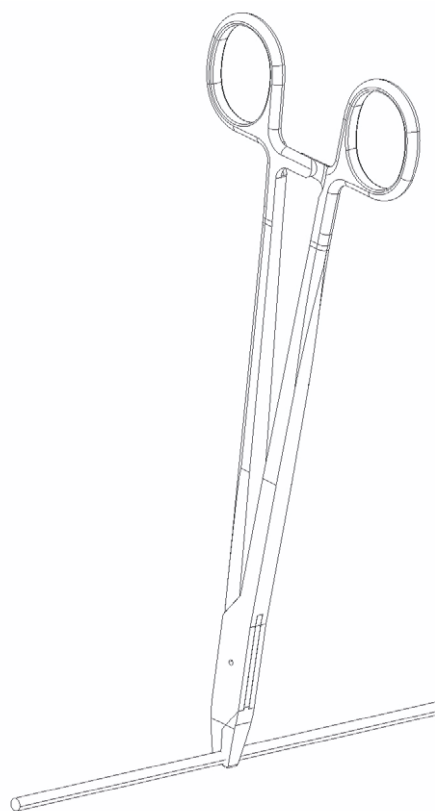


Fig. 7 Hålla fast staven

- Håll även de cervikala hakarna S⁴ med hållartången S⁴ för cervikal hake **21**, **22**.

2.3.6 Stavtryckstång (26, 27, 28, 29)

⚠ OBSERVERA

Skada på och brott på stavtryckstaven!

- Använd aldrig stavtryckstaven för att böja S⁴ cervikal stav.
- Använd aldrig stavtryckstaven som mothåll för S⁴ cervikal stoppskruvar.
- Använda stavtryckstav **28** eller **29**:
 - Se till att stavtryckstaven är placerad axiellt mot skruvhuvudet.
 - Skjut stavtrycksbladen över skruvhuvudet så att stavtryckstaven når sin arbetspunkt.
 - Se till att stiften på stavtrycksbladen är i kontakt med hålen i den polyaxialskruvens huvud.
 - Se till att båda stiften på stavtrycksbladen fäster i hålen på polyaxialskraven.
 - Se till att hålla i stavtrycksvredet eftersom stoppskruvens passage kan hindras av att gångjärnet böjs när man håller fast den linjära stavtryckstaven **29** i den yttre hylsan.

2.3.7 Insättning av stoppskruv

⚠ OBSERVERA

Skada på S⁴ cervikal skruv orsakad av att momentskruvmejseln 15 har använts felaktigt vid åtdragning av stoppskruvarna!

Skruvmejseln är ett indikeringsinstrument. Rikta in de två motstående pilarna för att applicera rätt vridmoment.

- Använd alltid mothållarinstrumentet 14 när du drar åt S⁴ cervikal stoppskruv i S⁴ cervikal skruvkärna.
- Se TA011947 för mer information.

⚠ OBSERVERA

Skador på S⁴ cervikal skruv orsakade av felaktig användning av skruvmejsel för borttagning av stoppskruvar 10 och momentbegränsande T-handtag 16 vid åtdragning av stoppskruvarna!

- Se till att skruvmejseln för borttagning av stoppskruvar 10 är ordentligt ansluten till det momentbegränsande T-handtaget 16.
- Använd alltid momentbegränsande instrument 14 när du drar åt S⁴ cervikal stoppskruv i S⁴ cervikal skruvkärna.

⚠ OBSERVERA

Skador på S⁴ cervikala implantat orsakade av att det böjliga insättningsinstrumentet för stoppskruvar 49 har använts felaktigt vid åtdragning av stoppskruvarna!

- Se TA012676 S⁴ flexibelt skaft till insättningsinstrument för cervikal occipital ministoppskruv.

2.3.8 Ta bort S⁴ cervikala implantat

⚠ OBSERVERA

Skada på S⁴ cervikal momentskruvmejsel 15!

- Använd aldrig S⁴ cervikal momentskruvmejsel 15 för att dra ut skruvarna.
- Använd S⁴ cervikal skruvmejsel för borttagning av stoppskruvar 10 tillsammans med handtaget 5 och mothållare 14 för att dra ut stoppskruvarna.

⚠ OBSERVERA

Skador på S⁴ cervikala implantat orsakade av felaktig montering av den occipitala momentnyckeln 50 vid insättning av stoppskruvarna!

- När du drar åt stoppskraven ska du alltid använda mothållaren för detta ändamål.
- Se TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – momentnycklar med klickfunktion.

2.3.9 Instrument för revision av pseudostav

⚠ OBSERVERA

Skada på och brott på revisionsinstrumentet för pseudostav!

- Använd aldrig instrumentet för revision av pseudostavar för att frigöra en låst S⁴ cervikal polyaxial skruvmottagare.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-steril-container systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande rengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliетillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliетillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter för engångsbruk

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

► Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

► Preparera inte produkten.

3.4 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

3.5 Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.6 Förberedelser före rengöring

- Demontera produkten före rengöringen.se Demontering
- Öppna produkter med led.

3.7 Demontering

3.7.1 Borrhandtag 1

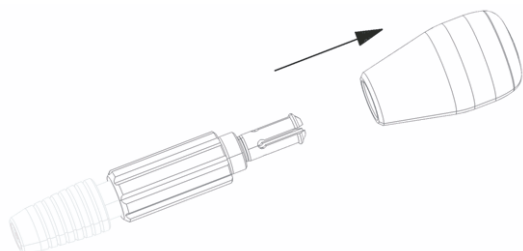


Fig. 8 Demontering av borrhandtag

- Dra bort borrhandtaget 1 från kragen i pilens riktning.

3.7.2 S⁴ cervikal gängtapp 4



Fig. 9 Demontering av gängtapp

- Lossa och skruva loss muttern och ta bort den från hylsan i pilens riktning.
- Ta bort hylsan tillsammans med fjädern i pilens riktning.

3.7.3 S⁴ cervikal självhållande polyaxial skruvmejsel 11

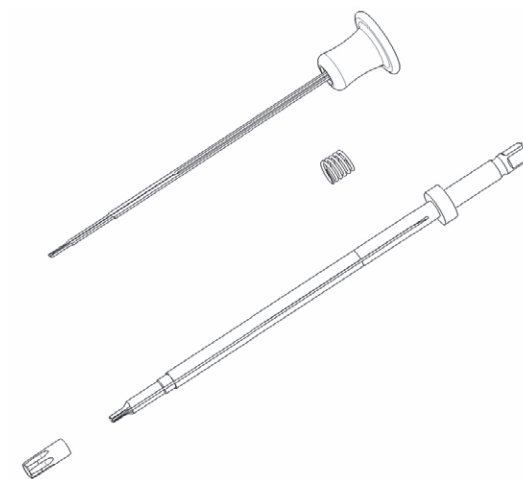


Fig. 10 Sprängskiss av S⁴ cervikal självhållande polyaxial skruvmejsel

Tips

Dessa instruktioner gäller även för FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ OBSERVERA

Skruvmejseln fungerar inte korrekt om låstungorna är böjda eller bockade!

- Låstungorna får inte böjas eller bockas.
- Dra tillbaka det blå vredet (svart för FW069R och FW132R).
- Lossa och skruva loss skruvhylsan vid instrumentets arbetsände.
- Håll inne det blå vredet (svart för FW069R och FW132R) tills skruvhylsan är helt utskruvad.
- Skjut vredet och låstungorna mot instrumentets arbetsände och av skruvmejselskaftet.
- Ta loss fjädern.

3.7.4 Stavtryckstav 26

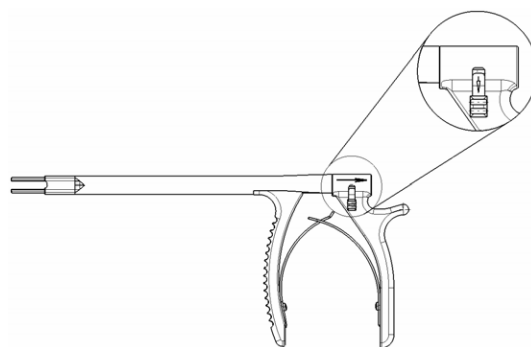


Fig. 11 Demontering av stavtryckstav

- Dra frigöringsmekanismen på det bakre handtaget nedåt och behåll detta läge tills det bakre handtaget har tagits bort.
- Håll i det yttre skaftet och dra det främre handtaget mot baksidan av stavtryckstaven tills det är helt isärtagit.

3.7.5 S⁴ cervical TH-gängad skruvmejsel 12

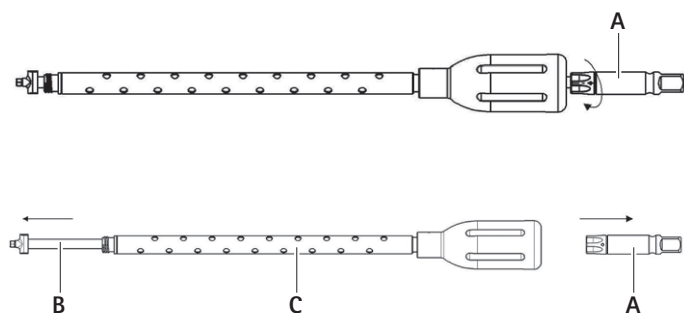


Fig. 12 Demontera den gängade skruvmejseln

- Håll skruvmejseln 12 vid den distala änden eller hexänden.
- Vrid adaptern för handtag A på instrumentets baksida moturs.
- Ta bort skruvmejselaxeln B genom handtagets hylsa C.

3.7.6 Linjär stavtryckstav 29

- Se till att det proximala vredet är i det upplåsta utdragna läget. Detta drar undan låshylsorna från innerhylsan.

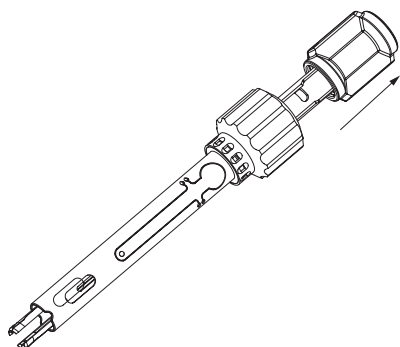


Fig. 13 Proximalt vred i upplåst utdraget läge

- Vrid stavtryckstavens mutter som om staven skulle vridas tills skruvgångarna inte längre håller fast.

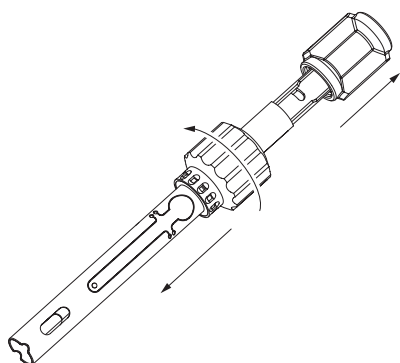


Fig. 14 Vrid stavtryckstavens mutter

- Tryck på gångjärnets runda flikar.

Detta lyfter ut stiften ur innerhylsan, vilket gör att den kan dras ut ur ytterhylsan.

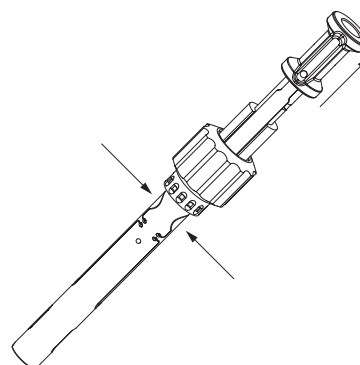


Fig. 15 Dra ut innerhylsan

- Ta bort låshylsorna genom att vrida ut dem utåt från vredet.

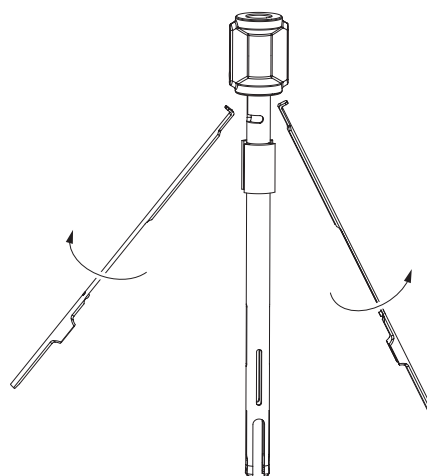


Fig. 16 Ta bort låshylsorna

3.7.7 Occipital borrjigg och gängtappguide 45

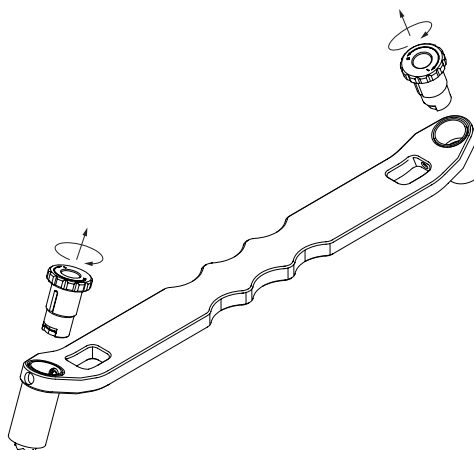


Fig. 17 Ta bort hylsorna

- Ta bort hylsorna genom att vrida dem medurs.

3.8 Rengöring/desinficering

3.8.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Fara för patienten! FW672R får inte upparbetas manuellt.

- Upparbeta endast FW672R genom manuell förrengöring följt av rengöring i en mekanisk tvättmaskin/desinfektor.

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar
 - som är godkända för aluminium, plast, specialstål,
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt om de kan fixeras i maskinen eller i förvaringsställ så att de sitter stabilt och blir rena.

3.8.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdessinfektion	■ För FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, F070R, F071FW071FR, FW074FW074FR, FW078FW078FR, FW088FW088R, FW087FW087R, FW087W094R, FW094R, FW094W094R, FW094R, FW094R, FW0969R, FW094R, FW099R, FW099R, FW099R, FW099FW099FW095R, FW099FW069R, FW069R, FW668FW668FW668FW668R, FW668R, FW668FW668R, FW668R, FW099R, FW099FW099R, FW098R, FW099R, FW099R, FW099R, FW099R, FW099R, FW099R, FW099FW099R, FW099R ■ Rengöringsborste: t.ex. TA011327, TA006874 för FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdessinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdessinfektion	■ För FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Rengöringsborste: t.ex. TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdessinfektion

Validerad metod	Särskilt	Referens
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion	- För FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). - Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. - För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa. - Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. - Placera instrumenten i korgen med gångjärnen öppna.	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel: Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion	- För FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R - Rengöringsborste, t.ex. TA011327 för TA006874, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Engångsspruta 20 ml - Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). - Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. - För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa.. - Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. - Placera instrumenten i korgen med gångjärnen öppna.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: - Kapitel Manuell förrengöring med borste - Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med borste följt av neutral eller milt alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	- För FW672R - Lämplig rengöringsborste - Engångsspruta 20 ml - Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: - Kapitel Manuell förrengöring med borste - Kapitel Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	- För FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R - Rengöringsborste: t.ex.TA011944 - Engångsspruta 20 ml - Placera käftskyddet på produkten. - Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). - Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. - För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa. - Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. - Placera instrumenten i korgen med gångjärnen öppna.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: - Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste - Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.9 Manuell rengöring/Desinficering

- ▶ Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- ▶ Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- ▶ Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.9.1 Manuell rengöring med doppdessinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- ▶ Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- ▶ Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ▶ Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- ▶ Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- ▶ Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- ▶ Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- ▶ Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- ▶ Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- ▶ Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
- ▶ Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- ▶ Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- ▶ Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- ▶ Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.9.2 Manuell rengöring med ultraljud och doppd desinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	HA-V	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.10 Maskinell rengöring/Desinficering

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.10.1 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.11 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.11.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.

- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.11.2 Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.

- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.11.3 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Utrustningstyp: Enkammars-rengörings-/desinficeringsutrustning utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.11.4 Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Neutral: ■ Koncentrat: - pH-neutral - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 %* Milt alkalisk: ■ Koncentrat: - pH = 9,5 - <5 % anjoniska tensider ■ 0,5-procentig lösning
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.12 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

3.12.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrarspår samt tändernas sidor på raspan.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- Kontrollera produkten avseende skador på spiralelementet.
- Kontrollera skärkanterna avseende kontinuerlig skärkant, skärpa, spår och andra skador.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.12.2 Funktionskontroll

OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningskorrosion) på grund av otillräcklig smörjning!

- Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).
- Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.
- Kontrollera att roterande produkter (t.ex. återanvändbar borr och fräs) avseende böjningar och deformationer. Rulla produkten t.ex. på en slät yta för att göra detta.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.13 Montering

3.13.1 Borrhandtag (1)

- Tryck fast handtaget på kragen i pilens riktning, se Fig. 8.

3.13.2 S⁴ cervikal gängtapp 4

- För styrhylsan med fjäder över gängtappen i pilens riktning och fäst den genom att vrida muttern medurs, se Fig. 9.

3.13.3 S⁴ cervikal självhållande polyaxial skruvmejsel 11

Tips

Dessa instruktioner gäller även för FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

OBSERVERA

Skruvmejseln fungerar inte korrekt om låstungorna är böjda eller bockade!

- Låstungorna får inte böjas eller bockas.
- Sätt tillbaka fjädern på skaftet.
- Skjut på vredet med låstungorna på skruvmejselskaftet så att låstungorna griper tag i spåren på skruvmejselskaftet, se Fig. 10.
- Dra tillbaka det blå vredet (svart för FW069R och FW132R).
- Skruva på skruvhylsan på spetsen till skruvmejseln och dra åt.
- Håll inne det blå vredet (svart för FW069R och FW132R) tills skruvhylsan är helt åtdragen.

3.13.4 Stavtryckstav 26

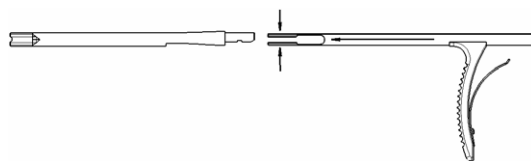


Fig. 18 Montering av stavtryckstav

- Passa in greppändan mot den yttre axeln och tryck försiktigt ned greppfingrarna inåt tills de sitter fast i det yttre skaftet.
- Placera det bakre handtaget koncentriskt med det yttre skaftet och tryck tills det hörs ett klickljud som bekräftar låsning.
- Kläm ihop handtaget för att kontrollera att monteringen lyckades.

3.13.5 S⁴ cervikal TH-gängad skruvmejsel 12

- Skjut skruvmejselskaftet B genom handtagets hylsa C, se Fig. 12.
- Sätt dit adaptern för handtag A på skruvmejselskaftet B.
- Vrid adaptern för handtag A medurs och dra åt gängan helt.
- Kontrollera att adaptern för handtag A är gängad på skruvmejselskaftet B.

3.13.6 Linjär stavtryckstav 29

- Fäst låshylsorna i den proximala muttern genom att vrida in dem i spåret på vredet.

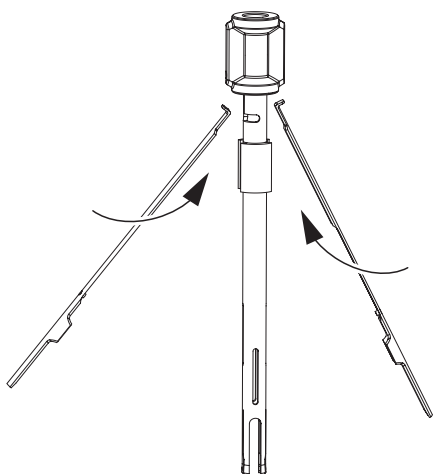


Fig. 19 Aktivering av låshylsorna

- Skjut in den inre enheten i den yttre hylsan.

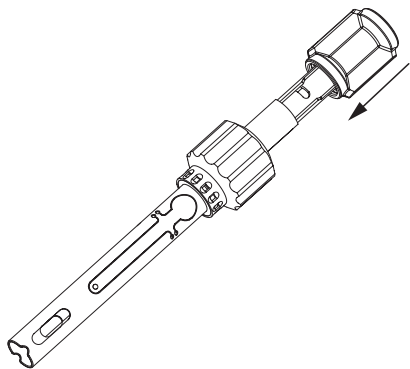


Fig. 20 Den inre enheten skjuts in i den yttre hylsan

- Tryck på gångjärnets runda flikar för att lyfta stiften och skjut innerröret på plats.

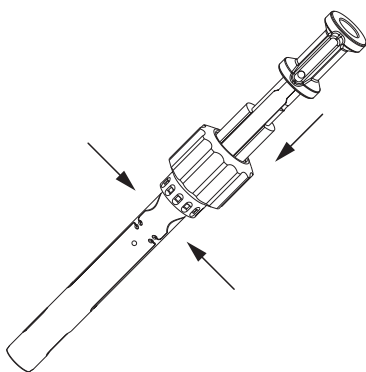


Fig. 21 Skjuta innerslangen till rätt läge

- Sätt tillbaka muttern och skruva fast den helt i utgångsläget för att förbereda den för användning.

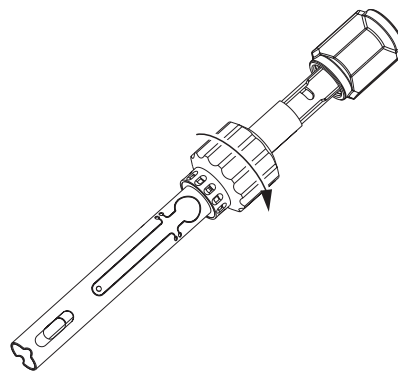


Fig. 22 Återinkoppling av stavtryckstavens muttern

3.13.7 Rakt skärande stavskärare 25

- Applicera Aesculap STERILIT®-smörjmedel vid behov.

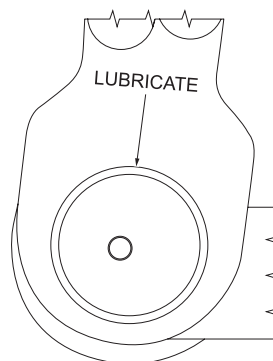


Fig. 23 Applicering av smörjmedel

3.13.8 Occipital borrhjugg och gängtappguide 45

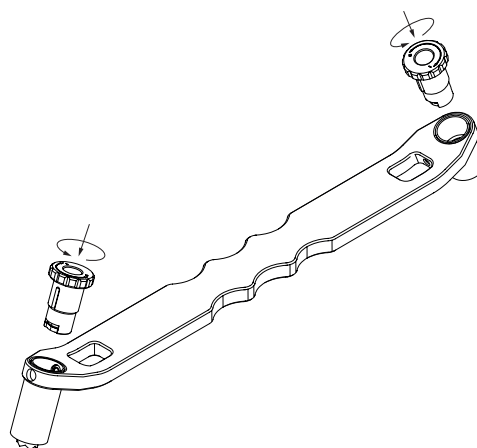


Fig. 24 Återinkoppling av hylsorna

- För in hylsorna helt i utgångsläget genom att vrida dem moturs.

3.14 Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.15 Ångsterilisering

Tips

Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

Tips

Undvik brott på grund av spänningskorrosion genom att sterilisera instrument med spärr öppna eller fixerade i den första spärrtanden som mest.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt SS-EN 285 och validerad enligt SS-EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C, hålltid 5 min.
- Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.16 Lagring

- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.
- Lagra den sterilt förpackade engångsprodukten på en torr, mörk och jämnt tempererad miljö skyddad från damm.

4. Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- Vänd dig för service och underhåll till B. Braun Aesculap-representant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

⚠ VARNING

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

- Säkerställ att man inte kan skada sig på produkten under avfallshandling eller återvinning av produkten.

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentit

Selitykset

- 1 Kierreporan kahva FJ839R
- 2 Luun pistoinstrumentti FW041R
- 3 Syvyysmittari FW042R, luotain FW044R ja pitkä malli, luotain FW671R
- 4 Kaira FW046R & FW047R
- 5 Räikkäkahva FW165R (ei-räikkäkahva FW067R)
- 6 Pora FW051SU 3,5 mm:n ruuveille (FW052SU 4,0 mm:n ruuveille)
- 7 Muuttuva poranohjain FW053R
- 8 Kiinteä poranohjain FW049R (14 mm) & FW669R (12 mm)
- 9 Kuulapäinen ruuvimeisseli FJ968R (pitkä versio halutun kulman ruuveille FJ988R)
- 10 Pidätinruuvien irrotusruuvimeisseli FW064R
- 11 Itsepitävä moniakselinen ruuvimeisseli FW070R ja FW131R (pitkät versiot halutun kulman ruuveille FW069R ja FW132R)
- 12 Kiertetty ruuvimeisseli FW128R
- 13 Pidätinruuvien aloittajat FW058R, FW059R, FW133R ja FW134R
- 14 Vastamomentti-instrumentti FW062R
- 15 Momentin osoittava ruuvimeisseli FW061R
- 16 Vääntömomenttia rajoittava T-kahva FW129R
- 17 Ruuvien varren käsittelylaite FW065R
- 18 Moniakselinen ruuvien tarkastusinstrumentti FW135R
- 19 Lamellin preparaattori FW071R
- 20 Kiskon pidinpihdit FW076R
- 21 Suoran koukun pidinpihdit FW422R
- 22 Taivutetun koukun pidinpihdit FW528R
- 23 Puristuspihdit FW427R
- 24 Kiskoleikkuri FW082R
- 25 Suoraanleikkaava kiskoleikkuri FW672R
- 26 Kiskon avustaja FW084R
- 27 Kiskon avustaja FW077R
- 28 Kiskon avustaja ME084R
- 29 Lineaarinen kiskon avustaja FW673R
- 30 Kiskomallit FW078R, FW080R ja FW081R
- 31 Kiskon taivutuslevyt FW036R
- 32 Kiskon taivutin FW037R
- 33 Kiskon taivuttimet in-situ FW073R ja FW074R
- 34 Kiskon taivutin in-situ FW136R
- 35 Halutun kulman ohjaushylsy FW066R
- 36 Apfelbaum C1-C2 -suljin FJ983R
- 37 Apfelbaum-troakaari FJ984R
- 38 Halutun kulman ruuvikaira FW089R
- 39 Halutun kulman ruuvipora FW088SU
- 40 Apfelbaum sisempi ohjaushylsy FJ985R
- 41 Occipital-ruuvimeisseli FW213R
- 42 Occipital levyn taivutuspihdit FW090R
- 43 Poranterä occipital-levyruuveille 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Kaira occipital-levyruuveille 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 45 Occipital-poranohjain, kaksipäinen 4,5 mm:n ruuveille FW095R (5,5 mm:n ruuveille FW096R), Occipital-kairanohjain, kaksipäinen 4,5 mm:n ruuveille FW097R (5,5 mm:n ruuveille FW098R)

- 46 Occipital-ruuvipoistaja FW099R
- 47 Occipital-ruuvien poistajavarsi FW101R
- 48 Occipital T-kahva ruuvien poistoon FW116R
- 49 Occipital joustava pidätinruuvien aloittaja FW109R
- 50 Occipital-momenttiavain FW103R
- 51 Occipital-vastamomenttikahva FW104R
- 52 Ohjainputki tasaisille akseliruuveille FW054R
- 53 Sileä varsi, luun pistoinstrumentti FW085R
- 54 Sileä keskiöporanterä ja syvyysmitta FW086SU
- 55 Tasainen akseliruuvien kaira FW087R
- 56 Kiskon työnnein FW063R
- 57 Distraktiopihdit, kaarevat FW428R
- 58 Distraktiopihdit, suorat FW523R
- 59 Pedikeelikoetin FW045R
- 60 Luukoetin, suora FW674R
- 61 Luukoetin, kaareva FW675R
- 62 Luukoetin, tylsä suora FW676R
- 63 Luukoetin, tylsä kaareva FW677R
- 64 Luukoetin, rinta suora FW678R
- 65 Luukoetin rinta kaareva FW679R

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	177
1.1	Käyttötarkoitus	177
1.2	Varoituksia.	177
2.	Käyttö	177
2.1	Käyttöalueet ja käytön rajoitukset	177
2.1.1	Käyttötarkoitus	177
2.1.2	Käyttöaiheet	177
2.1.3	Vasta-aiheet	177
2.2	Turvallisuusohjeet	177
2.2.1	Kliiniset käyttäjät	177
2.2.2	Tuote	178
2.2.3	Steriiliys	178
2.3	Käyttö	178
2.3.1	Reikien valmistelu S ⁴ Cervical -ruuveille	178
2.3.2	Reikien poraaminen S ⁴ Cervical -ruuveille	178
2.3.3	Kairaus (valinnainen)	179
2.3.4	S ⁴ Cervical -ruuvien asettaminen ja väliaikainen kiinnitys	179
2.3.5	S ⁴ Cervical -kiskojen sovitukset	180
2.3.6	Kiskon avustaja 26, 27, 28, 29	180
2.3.7	Pidätinruuvien asettaminen paikalleen	180
2.3.8	S ⁴ Cervical -implanttien poistaminen	181
2.3.9	Pseudokiskon tarkastusinstrumentti	181
3.	Validoitu käsittelymenetelmä	181
3.1	Yleiset turvallisuusohjeet	181
3.2	Yleisiä ohjeita	181
3.3	Kertakäyttötuotteet	181
3.4	Uudelleenkäytettävät tuotteet	182
3.5	Esikäsittely käyttöpaikalla	182
3.6	Esikäsittely ennen puhdistusta	182

3.7	Purkaminen	182
3.7.1	Kierreporan kahva 1.	182
3.7.2	S ⁴ Cervical -kaira 4	182
3.7.3	S ⁴ Cervical itsepitävä moniakselinen ruuvimeisseli 11	182
3.7.4	Kiskon avustaja 26.	182
3.7.5	S ⁴ Cervical TH kierteytetty ruuvimeisseli 12	183
3.7.6	Lineaarinen kiskon avustaja 29.	183
3.7.7	Occipital-poranojain ja -kairohjain 45	183
3.8	Puhdistus ja desinfiointi	184
3.8.1	Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet	184
3.8.2	Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.	184
3.9	Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi.	186
3.9.1	Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen. ..	186
3.9.2	Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen.	187
3.10	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi.	188
3.10.1	Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	188
3.11	Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ..	189
3.11.1	Manuaalinen esipuhdistus harjalla.	189
3.11.2	Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla	189
3.11.3	Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	190
3.11.4	Koneellinen neutraali tai miedosti alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi.	190
3.12	Tarkastus.	191
3.12.1	Visuaalinen tarkastus	191
3.12.2	Toiminnan testaus	191
3.13	Kokoaminen	191
3.13.1	Kierreporan kahva 1.	191
3.13.2	S ⁴ Cervical -kaira 4	191
3.13.3	S ⁴ Cervical itsepitävä moniakselinen ruuvimeisseli 11	191
3.13.4	Kiskon avustaja 26.	191
3.13.5	S ⁴ Cervical TH kierteytetty ruuvimeisseli 12	191
3.13.6	Lineaarinen kiskon avustaja 29.	192
3.13.7	Suoraanleikkaava kiskoleikkuri 25	192
3.13.8	Occipital-poranojain ja -kairohjain 45	192
3.14	Pakkaus.	193
3.15	Höyrysterilointi	193
3.16	Säilytys	193
4.	Tekninen asiakaspalvelu	193
5.	Hävittäminen	193

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet koskevat S⁴ Cervical -instrumentteja.

Viite

Kukin tuotteen voimassa oleva CE-merkintä on tunnistettavissa tuotteen etiketissä tai pakkauksessa.

- ▶ Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2. Käyttö

2.1 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.1.1 Käyttötarkoitus

S⁴ Cervical -järjestelmää (S⁴C -järjestelmä) käytetään posterioriseen okkipitaaliseen servikaalin ja rintakehän stabilointiin ja fuusioon.

2.1.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaatioon ja/tai tarkoitukseen.

Käyttöaiheet on määritetty implanttien käyttöohjeissa (TA011796).

2.1.3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheet on määritelty implanttien käyttöohjeissa (TA011796).

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- ▶ Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- ▶ Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- ▶ Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- ▶ Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- ▶ Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- ▶ Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta. Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien. Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikkausta.

2.2.2 Tuote

Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

- Noudata aina S⁴ Cervical -implanttien (TA011796) ja kyseisen käyttöoppaan käyttöohjeita.
- Noudata S⁴ Cervical -järjestelmän O34202 kirurgista tekniikkaa.
- Puhdista kuljetuspakkaus ja puhdista uusi tuote joko manuaalisesti tai koneellisesti ennen sen ensimmäistä sterilointia.
- Säilytä kaikki uudet tai käyttämättömät tuotteet kuivassa, puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- Tarkasta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen tuotteen puhtaus ja toimivuus sekä ettei se ole vaurioitunut.
- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, kuluneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista tuote heti, jos se on vaurioitunut.
- Korvaa vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisillä varaosilla.
- Jotta työskentelypäässä ei syntyisi vaurioita: Aseta tuote varoen työskentelykanavan (esim. trokaarin) lävitse.
- Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus on auennut tai vaurioitunut.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

2.2.3 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia.

Kertakäyttötuotteet (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Tuote on säteilysteriloitu ja se toimitetaan steriilissä pakkauksessa.

- Tuote on kertakäyttöinen.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta ainoastaan käyttötarkoituksen mukaisella tavalla.
- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä irrallisten, taipuneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista tuote heti, jos se on vaurioitunut.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

2.3 Käyttö

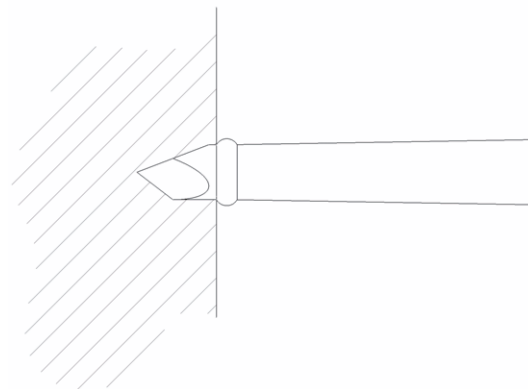
⚠ VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, haljonneita, kuluneita tai katkenneita osia.
- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

2.3.1 Reikien valmistelu S⁴ Cervical -ruuveille

Itsekierteyttävien S⁴ Cervical -ruuvien asetus aloitetaan S⁴ Cervical luun pistoinstrumenttia 2 käyttäen. Selkärangan kortikaalikerros puhkaistaan tässä prosessissa. Luun pistoinstrumentissa 2 on koholla oleva reuna, joka osoittaa, milloin optimaalinen syvyys on saavutettu.



Kuva 1 Pistoinstrumentti täysin sisällä

Kortikaalikerroksen avaaminen luun pistoinstrumentilla 2

⚠ VAARA

Selkäytimen, hermojuurien, välilevyjen tai pehmytkudoksen vaurioitumisriski luun pistoinstrumenttia laitettaessa!

- Älä koskaan työnnä pistoinstrumenttia kohotetun reunan yli, katso kuva 1.

2.3.2 Reikien poraaminen S⁴ Cervical -ruuveille

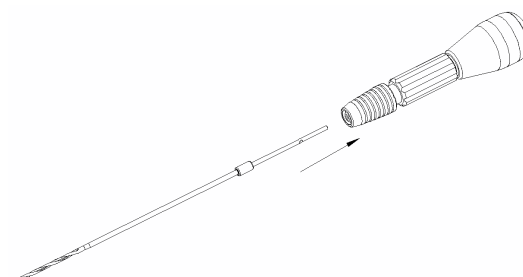
⚠ VAARA

Loukkaantumisvaara väärin sijoitetusta reiästä tai liian syvästä reiästä johtuen!

- Älä teroita poraa, sillä silloin syvyysmittarin lukema on virheellinen ja mittaustulos näin ollen väärä.
- Vaihda tylsät porat uusiin.

Poraa käytetään poranohjaimella, ja sitä voidaan käyttää manuaalisesti kierreporan kahvalla 1 tai moottorijärjestelmällä ja Aesculap-intra-käsi-kappaleella (esim. GD450R/GD456R).

Poran ja kahvan asennus (vain manuaalinen poraus)



Kuva 2 Poran asennus

- Käytä käsiporaukseen kierreporan kahvaa 1.

⚠ VAARA

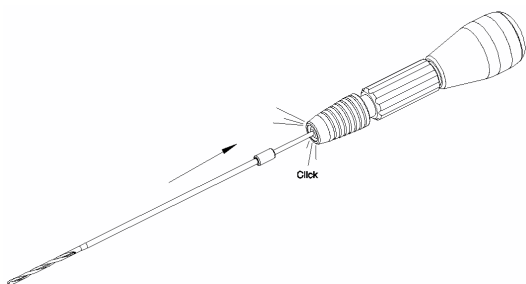
Selkäytimen, hermojuurien, viereisten välilevyalueiden tai pehmytkudoksen vaurioitumisriski reikiä porattaessa!

- Käytä aina oikeita S⁴ Cervical -poranohjaimia reikiä poratessasi. Älä yhdistä poranteriä ja ohjaimia väärin.
- Tarkista aina porauksen pituudet ohjaimen holkilla, jota käytetään työntömitalla (esim. AA845R, Caspar-instrumentti anterioriseen servikaaliseen fuusioon) ennen porauksen aloittamista.

⚠ VAARA

Selkäytimen ja hermojuurien vaurioitumisvaara liian pitkän poranterin käyttämisen vuoksi!

- Valitse sopiva poran pituus röntgenkuvan avulla ennen käyttöä.
- Poranterien kohdistus ja vienti saa tapahtua vain röntgenvalvon-
nassa ja/tai navigointijärjestelmän avulla.
- Valitse halutun mittainen pora.
- Poran työntäminen kierreporan kahvaan 1:
 - Vedä lukitusholkkia takaisin jousipainetta vasten nuolen suuntaan ja pidä se paikallaan.
 - Työnnä pora kierreporan kahvan sovittimeen niin pitkälle kuin se menee.
 - Kierrä poraa hieman vapauttaen samalla lukitusholkkia.

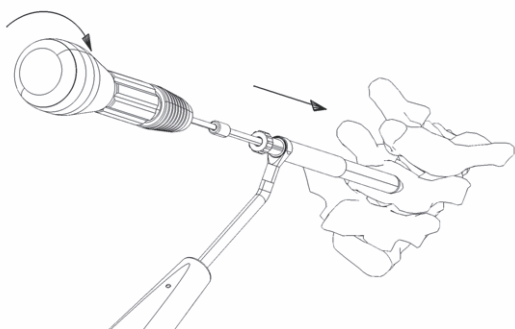


Kuva 3 Pora kytkeytyy päästään äänen

⚠ VAARA

Porakoneen vaurioitumisen vaara, jos pyörimisnopeus on liian suuri!

- Varmista, että asetat kulloiseenkin sovellukseen sopivan pyörimis-
nopeuden.



Kuva 4 Poraaminen poranohjaimella (FW053R, FW049R tai FW669R)

- Aseta muuttuvan poranohjaimen 7 porattava syvyys syvyyssäytti-
meen kiertämällä muovilaippaa ohjausholkissa. Kiinteässä poranohjai-
messa (14 mm) 8 on vihreä kahva. Kiinteässä poranohjaimessa
(12 mm) 8 on punainen kahva.
- Tarkista porattava pituus ennen poraamista viemällä pora ohjaimeen ja
mittaamalla leikkussyvyys työntömitalla (esim. AA845R).
- Pora esiasetettuun syvyyteen. Rajoitin pysäyttää poran ohjainholkissa.

2.3.3 Kairaus (valinnainen)

S⁴ Cervical -ruuvit ovat itsekierteyttäviä ruuveja. Jos luun laatu kuitenkin
tuntuu kovalta, kirurgi voi päättää eskairata langan S⁴ Cervical -kairalla.

⚠ VAARA

Kudosvaurioiden vaara asetettaessa S⁴ Cervical -kairaa tai luuta kuo-
rittaessa!

- Tarkista aina ennen S⁴ Cervical -kairan käyttöä, vetäytyykö holkki
oikein sisään.
- Kierteen kairaminen:
 - Ruuvaa S⁴ Cervical -kairaa 4 hitaasti sisään tasaisesti, kunnes
haluttu syvyys on saavutettu.
 - Syvyys luetaan asteikosta holkin vetäytyessä kairauksen aikana.

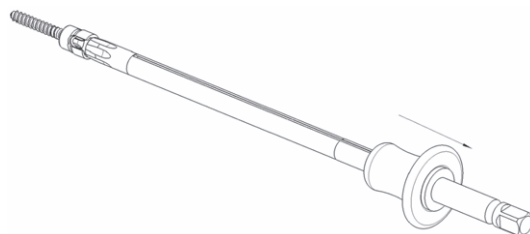


Kuva 5 Syvyys luetaan asteikosta

2.3.4 S⁴ Cervical -ruuvien asettaminen ja väliaikainen kiinnitys

S⁴ Cervical -ruuvien nostaminen

- Nosta S⁴ Cervical -ruuvi S⁴ Cervical itsepitävällä moniakselisella
ruuvimeisselillä 11.



Kuva 6 S⁴ Cervical -ruuvien nostaminen.

- Estääksesi S⁴ Cervical -ruuvien putoamisen S⁴ Cervical itsepitävästä
moniakselisesta ruuvimeisselistä 11 siirtyessäsi leikkaukseen, lukitse
instrumentti vetämällä ja vapauttamalla sininen nappi.
- Varmista, että S⁴ Cervical -ruuvi on tukevasti paikallaan S⁴ Cervical
itsepitävässä moniakselisessä ruuvimeisselissä ja ruuvien moniakseli-
suus on estetty.

S⁴ Cervical TH kierteytetyn ruuvimeisselin 12 käyttö

- Pidä S⁴ Cervical -ruuvien vartta kädessäsi.
- Aseta S⁴ Cervical TH kierteytetty ruuvimeisseli 12 S⁴ Cervical -ruuvien
kuusioon.
- Kiinnittääksesi S⁴ Cervical TH kierteytetyn ruuvimeisselin 12 ruuviin,
kierrä sinistä kahvaa myötäpäivään, kunnes ruuvimeisselin kierre tart-
tuu ruvikierteeseen.
- Kiristä, kunnes tunnet vastusta. Älä kiristä liikaa, sillä se voi vaikeuttaa
ruuvimeisselin irrottamista ruuvien asettamisen jälkeen.
- S⁴ Cervical -ruuvien asettamisen jälkeen potilaaseen: Vapauta
S⁴ Cervical TH kierteytetty ruuvimeisseli 12 kääntämällä sinistä kahvaa
vastapäivään.

2.3.5 S⁴ Cervical –kiskojen sovitukset

Aesculap S⁴ Cervical –kiskot toimitetaan suorina (paitsi esitaivutetut okkipitaaliseen levyyn). Niiden kaarevuutta voidaan säätää tilanteen mukaan tai vaaditun selkärangan lardoosin mukaan käyttämällä S⁴ Cervical –taivutusvälineitä.

- Tarkista tarvittava kiskon taivutusaste käyttämällä malleja 30.

Viite

Pitkien S⁴ Cervical –kiskojen kohdalla taivutus tulee suorittaa useassa vaiheessa, jotta vältetään liialliselta tai riittämättömältä lardoosilta.

⚠ VAARA

S⁴ Cervical –kiskojen vaurioituminen ja rikkoutuminen liiallisen materiaalisituksen vuoksi!

- Taivuta S⁴ Cervical –kiskoja aina yhteen suuntaan. Älä taivuta S⁴ Cervical –kiskoja taakse.
- Käytä aina S⁴ Cervical –taivutusinstrumentteja (eli 31, 32, 33, 34) taivuttaessasi S⁴ Cervical –kiskoja.
- Vältä S⁴ Cervical –kiskojen pientä taivutussädettä, taakse taivutusta, loveamista tai naarmuttamista.
- Taivuttaaksesi S⁴ Cervical –kiskoja sulje niiden päät, käytä kiskon taivutuslevyjä 31.

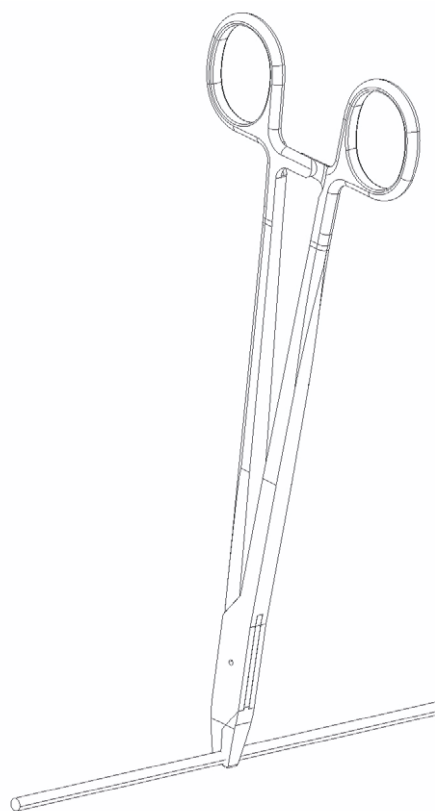
⚠ VAARA

Leikatun kiskon lentävien osien aiheuttama potilaan, henkilöstön tai leikkaussalin laitteiden vahingoittumisen vaara!

- Pidä aina kiinni leikattavasta kiskosta molemmista päistä.
- S⁴ Cervical –kiskojen leikkaaminen leikkurilla 24 tai 25.
- S⁴ Cervical –kiskon leikkaaminen leikkurilla 25:
 - Varmista, että kiskoleikkurin kahvat ovat vapaassa, jännitteettömässä ja avoimessa asennossa.
 - Kierrä suurta nuppia myötäpäivään, kunnes molemmat viivat osuvat laitteen rungon ja pyörivän nupin väliin.
 - Merkitse leikkauskohta kiskoon.
 - Liu'uta kisko leikkurin keskireikään pyörivän nupin läpi, kunnes kiskon merkki on suunnilleen leikkauslinjan kohdalla. Kisko leikataan leikkurin sivusta, jossa on merkintä "leikkuukohta" (cut location).
 - Purista kahvoja yhteen, kunnes ne ovat lähellä toisiaan.
 - Vapauta kahvojen paine ja anna niiden jälleen aueta kokonaan, kunnes ne ovat taas jännitteettömät.
 - Toista useita kertoja, kunnes kisko on täysin leikattu ja helppo irrottaa leikkurista.

Haluttaessa kiskon leikkaamisen jälkeen jäljelle jäävät terävät reunat voidaan viilata sopivalla instrumentilla, kuten Aesculap durogrip –viilalla OL429R.

- Pidä kiinni kiskosta sisäänviennin aikana S⁴ Cervical –kiskon pidinpihdeillä 20.



Kuva 7 Kiskon pitelemisen

- Samoin pidä S⁴ Cervical –koukkuja käyttämällä S⁴ Cervical –koukkuja pitäviä pihtejä 21, 22.

2.3.6 Kiskon avustaja 26, 27, 28, 29

⚠ HUOMIO

Kiskon avustajan vaurioituminen ja rikkoutuminen!

- Älä koskaan käytä kiskon avustajaa taivuttamaan S⁴ Cervical –kiskoja.
- Älä koskaan käytä kiskon avustajaa vastamomentti-instrumenttina S⁴ Cervical –pidätinruuviin.
- Avustaminen kiskon avustajalla 28 tai 29:
 - Varmista, että avustaja on asetettu aksiaalisesti ruuvin kantaa vasten.
 - Liu'uta avustajaterät ruuvin pään yli siten, että avustaja saavuttaa toimintapisteensä.
 - Varmista, että avustajaterien tapit kiinnittyvät moniakselisen ruuvin pään reikiin.
 - Varmista, että molempien avustajaterien tapit kiinnittyvät moniakselisen ruuvin reikiin.
 - Varmista, että pidät avustajanuppia paikallaan, sillä saranan taipuma saattaa estää pidätinruuvien kulun, kun pidät lineaarista kiskon avustajaa 29 ulkohylsystä.

2.3.7 Pidätinruuvien asettaminen paikalleen

⚠ HUOMIO

S⁴ Cervical –ruuvien vaurioituminen, jonka aiheuttaa virheellisesti käytetty momentin osoittava ruuvimeisseli 15 pidätinruuveja ruuvattaessa! Ruuvimeisseli on ilmaisinstrumentti. Kohdista kaksi vastakkaista nuolta oikeaan vääntömomenttiin.

- Käytä aina vastamomentti-instrumenttia 14 kiristäessasi S⁴ Cervical –pidätinruuvia S⁴ Cervical –ruuvirungossa.
- Katso lisätietoja kohdasta TA011947.

⚠ HUOMIO

S⁴ Cervical –ruuvin vaurioituminen, jonka aiheuttaa virheellisesti käytetty pidätinruuvin poistoruuvimeisseli 10 ja momenttia rajoittava T-kahva 16 pidätinruuveja ruuvatessa!

- Varmista, että pidätinruuvin poistoruuvimeisseli 10 on liitetty kunolla momenttia rajoittavaan T-kahvaan 16.
- Käytä aina vastamomentti-instrumenttia 14 kiristäessäsi S⁴ Cervical –pidätinruuvia S⁴ Cervical –ruuvirungossa.

⚠ HUOMIO

S⁴ Cervical –implanttien vaurioitumisriski, jos käytetään virheellisesti joustavaa occipital-pidätinruuvin aloittajaa 49 pidätinruuveja ruuvatessa!

- Katso TA012676 S⁴ Cervical occiput mini –pidätinruuvin aloittajan joustava varsi.

2.3.8 S⁴ Cervical –implanttien poistaminen**⚠ HUOMIO**

Vaurioitumisriski S⁴ Cervical momentin osoittavalle ruuvimeisselille qq15!

- Älä koskaan käytä S⁴ Cervical momentin osoittavaa ruuvimeisseliä 15 ruuvien irrottamiseen.
- Käytä S⁴ Cervical –pidätinruuvin poistajaruuvimeisseliä 10 yhdessä kahvan 5 ja vastavääntömomentin kanssa, kun irrotat pidätinruuveja.

⚠ HUOMIO

S⁴ Cervical –implanttien vaurioitumisriski, jos käytetään virheellisesti occipital-momenttiavainta 50 pidätinruuveja ruuvatessa!

- Kun kiristät pidätinruuvia, käytä aina vastamomentti-instrumenttia tähän tarkoitukseen.
- Katso TA012367 S⁴ Cervical Spinal System –momenttiavaimet, joissa on napsautustoiminto.

2.3.9 Pseudokiskon tarkastusinstrumentti**⚠ HUOMIO**

Pseudokiskon tarkastusinstrumentin vaurioituminen ja rikkoutuminen!

- Älä koskaan käytä pseudokiskon tarkastusinstrumenttia lukitun S⁴ Cervical moniakselisen ruuvin vapauttamiseen.

3. Validoitu käsittelymenetelmä**3.1 Yleiset turvallisuusohjeet****Viite**

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillä olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

3.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai kiinnitarttuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoutuksen hälvenemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perusteella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- optiset materiaalimuutokset kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennen-aikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Kertakäyttötuotteet

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- Tuote on kertakäyttöinen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimivuuteen. Liikaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia tai sairauksia ja johtaa niiden seurauksena kuolemaan!

- Älä käsittele tuotetta uudelleen.

3.4 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet katso Tarkastus.

3.5 Esikäsittely käyttöpaikalla

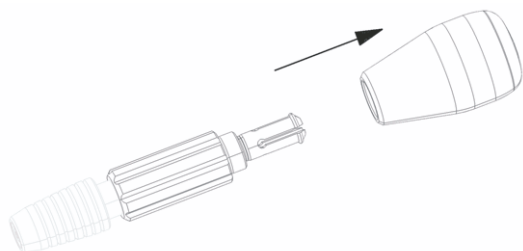
- Tarvittaessa huuhtelee näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. kertakäyttöruiskua.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tuote kuljetetaan suljetussa poistosisäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfiointiin.

3.6 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Pura tuote osiin ennen puhdistusta, katso Purkaminen ja TA012367.
- Avaa instrumentin nivelet.

3.7 Purkaminen

3.7.1 Kierreporan kahva 1



Kuva 8 Kierreporan kahvan purkaminen

- Vedä kierreporan kahva 1 irti laipasta nuolen suuntaan.

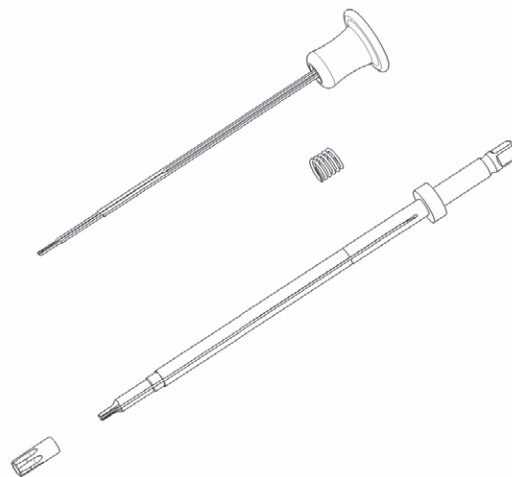
3.7.2 S⁴ Cervical -kaira 4



Kuva 9 Kairojen purkaminen osiin

- Löysää ja ruuvaa mutteri auki ja irrota se holkista nuolen suuntaan.
- Irrota holkki ja jousi nuolen suuntaan.

3.7.3 S⁴ Cervical itsepitävä moniakselinen ruuvimeisseli 11



Kuva 10 Laajennettu kuva: S⁴ Cervical itsepitävä moniakselinen ruuvimeisseli

Viite

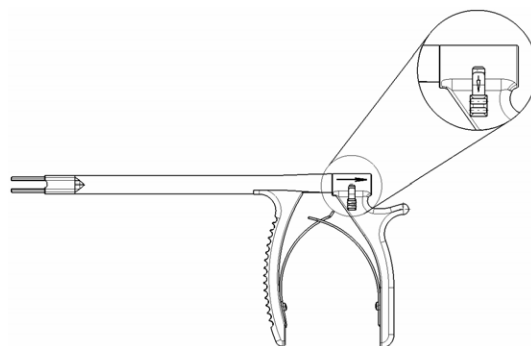
Nämä ohjeet koskevat myös malleja FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ HUOMIO

Ruuvimeisseli ei toimi kunnolla, jos pidätyskielekkeet ovat vääntyneet tai puristuksissa!

- Älä taivuta tai purista pidätyskielekkeitä.
- Vedä sininen nuppi takaisin (musta malleissa FW069R ja FW132R).
- Löysää ja ruuvaa auki instrumentin käyttöpäässä oleva ruuviholkki.
- Pidä sinistä nuppia (musta malleissa FW069R ja FW132R) vedettynä taakse, kunnes ruuviholkki on täysin auki.
- Liu'uta nuppia ja pidätyskielekkeitä instrumentin työpäätä kohti ja irti ruuvimeisselin varresta.
- Irrota jousi.

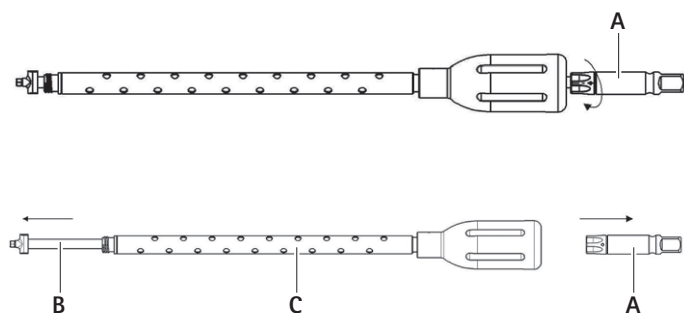
3.7.4 Kiskon avustaja 26



Kuva 11 Kiskon avustajan purkaminen

- Vedä takakahvan vapautusmekanismi alas ja pidä tämä asento, kunnes takakahva on irrotettu.
- Pidä kiinni ulommasta varresta ja vedä etukahvasta kohti avustajan takaosaa, kunnes se on täysin irrotettu.

3.7.5 S⁴ Cervical TH kiertetty ruuvimeisseli 12

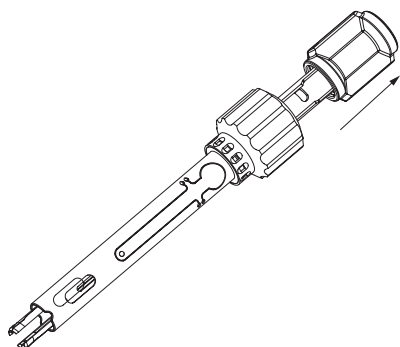


Kuva 12 Kiertetyn ruuvimeisselin purkaminen

- Pidä ruuvimeisseliä **12** distaalisessa tai kuusiopäässä.
- Käännä kahvan **A** sovitinta instrumentin takaosassa vastapäivään.
- Irrota ruuvimeisselin varsi **B** kahvan holkkikokoonpanon **C** läpi.

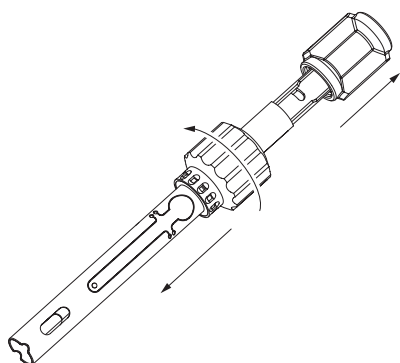
3.7.6 Lineaarinen kiskon avustaja 29

- Varmista, että proksimaalinen nuppi on avatussa asennossa. Tämä vetää lukitusholkit ulos sisemmästä holkista.



Kuva 13 Proksimaalinen nuppi on avatussa asennossa

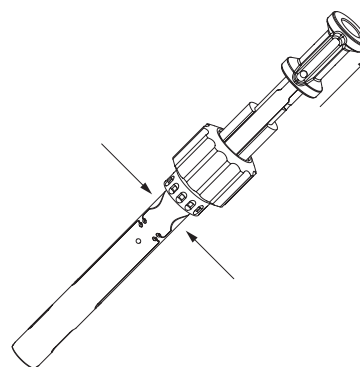
- Käännä avustajamutteria samalla tavoin kuin kiskoa avustettaessa, kunnes ruuvinkierteet eivät ole enää kiinni.



Kuva 14 Avustajamutterin kääntäminen

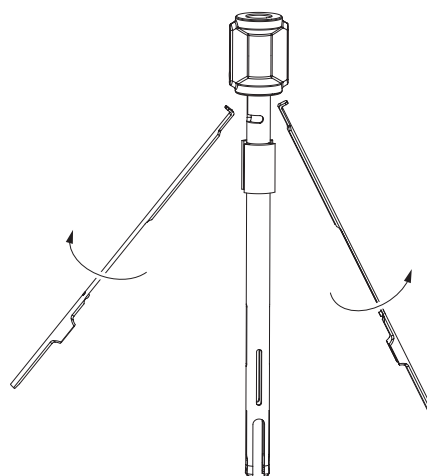
- Paina saranan pyöreitä kielekkeitä.

Tämä nostaa tapit ulos sisemmästä holkista, jotta se voidaan vetää ulos ulommasta holkista.



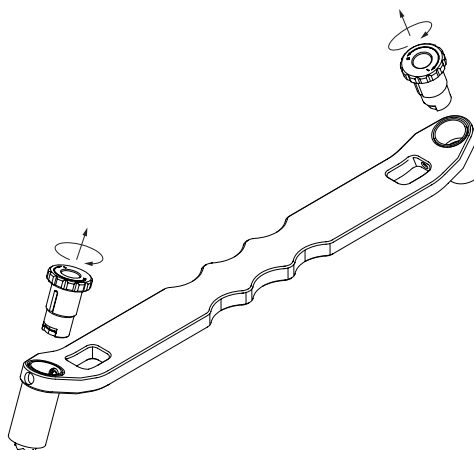
Kuva 15 Sisäholkin vetäminen ulos

- Irrota lukitusholkit kiertämällä niitä ulos nupin alta.



Kuva 16 Lukitusholkkien irrottaminen

3.7.7 Occipital-poranohjain ja -kairohjain 45



Kuva 17 Holkkien irrottaminen

- Irrota holkit kiertämällä niitä myötäpäivään.

3.8 Puhdistus ja desinfiointi

3.8.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Vaara potilaalle! FW672R-tuotetta ei saa käsitellä uudelleen manuaalisesti.

- Käsittele FW672R uudelleen vain manuaalisella esipuhdistuksella ja sen jälkeen mekaanisella pesu-/desinfiointilaitteella.

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikkovat sen.

- Käytä valmistajan ohjeiden mukaisesti sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty alumiinille, muoveille, korkealuokkaiselle teräkselle,
 - ja jotka eivät vahingoita pehmenysaineita (esim. silikonit).
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.
- Mikäli mikrokirurgiset tuotteet voidaan kiinnittää koneissa tai säilytysvälineissä varmasti ja puhdistuksen edellyttämällä tavalla, puhdista ja desinfioi ne koneellisesti.

3.8.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen	■ Mallit FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Puhdistusharja: esim. TA011327, TA006874 malleille FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Pidä työskentelypää avoinna puhdistuksen aikana. ■ Puhdista liikkuvien nivelien varustetut tuotteet avattuina tai niveliä liikuttaen. ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumaton liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen
Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja upottamalla desinfiointiaineeseen	■ Mallit FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Puhdistusharja: esim. TA011944 ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Pidä työskentelypää avoinna puhdistuksen aikana. ■ Puhdista liikkuvien nivelien varustetut tuotteet avattuina tai niveliä liikuttaen. ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumaton liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus ultraäänelaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	- Mallit FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). - Onteloin ja kanavin varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan vaunun erityiseen huuhteluliitäntään. - Tuotteen huuhtelu: käytä huuhtelusuutinta tai -hylsyä. - Pidä työskentelypää avoinna puhdistuksen aikana. - Aseta tuotteet alustalle niin, että niiden saranat ovat auki.	Kohta Koneellinen puhdistus ja desinfiointi ja alaluku: Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi
Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	- Mallit FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R - Puhdistusharja: esim. TA011327, TA006874 for FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Kertakäyttöruisku 20 ml - Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). - Onteloin ja kanavin varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan vaunun erityiseen huuhteluliitäntään. - Tuotteen huuhtelu: käytä huuhtelusuutinta tai -hylsyä. - Pidä työskentelypää avoinna puhdistuksen aikana. - Aseta tuotteet alustalle niin, että niiden saranat ovat auki.	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku: - Kohta Manuaalinen esipuhdistus harjalla - Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi
Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen neutraali tai lievästi alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	- Mallille FW672R - Soveltuva puhdistusharja - Kertakäyttöruisku 20 ml - Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita).	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku: - Kohta Manuaalinen esipuhdistus harjalla - Kohta Koneellinen neutraali tai miedosti alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi
Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä ja harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	- Mallit FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R - Puhdistusharja: esim. TA011944 - Kertakäyttöruisku 20 ml - Aseta kärjen suojus tuotteeseen. - Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). - Onteloin ja kanavin varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan vaunun erityiseen huuhteluliitäntään. - To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. - Pidä työskentelypää avoinna puhdistuksen aikana. - Aseta tuotteet alustalle niin, että niiden saranat ovat auki.	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku: - Kohta Käsien tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla - Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

3.9 Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi

- ▶ Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen, kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- ▶ Tarkasta käsin suoritettun puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmä-
määräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
- ▶ Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

3.9.1 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Desinfioiva puhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttörüiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

- ▶ Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- ▶ Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ▶ Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttörüiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- ▶ Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juokse-
valla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhteltaessa.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- ▶ Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfioitaessa.
- ▶ Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttörüiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

- ▶ Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juokse-
valla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhdeltun aikana.
- ▶ Huuhtelee onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttörüiskua.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.9.2 Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Ultraäänipuhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaaatua)

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

- Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevilla vedellä puhtaaksi.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdellaessa.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfioitaessa.
- Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevilla vedellä puhtaaksi.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhdeltun aikana.
- Huuhtelee onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.10 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.10.1 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Konsentraatti, alkalinen: - pH ~ 13 <5 % anionisia tensidejä Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jämiä.

3.11 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.11.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Desinfioiva puhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

- Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.

- Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevilla vedellä puhtaaksi.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.

3.11.2 Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Ultraäänipuhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

- Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.

- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevilla vedellä puhtaaksi.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.

3.11.3 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

3.11.4 Koneellinen neutraali tai miedosti alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Neutral: ■ Tiiviste: - pH-neutraali - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 %* Mildly alkaline: ■ Tiiviste: - pH = 9,5 - <5 % anionisia tensidejä ■ 0,5-prosenttinen liuos
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Tarkasta koneellisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäännöksiä.
- Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

3.12 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.12.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota pintoihin, niveliin, varsiin, syvennyksiin, porauriin sekä raspien hammastusten sivuihin.
- Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta pitkät ja kapeat instrumentit (erityisesti kiertyvät instrumentit) muodonmuutosten varalta.
- Tarkasta tuote spiraalelementin vaurioiden varalta.
- Tarkasta, että leikkuureunat ovat yhtenäiset ja terävät, ja että niissä ei ole lovia tai muita vaurioita.
- Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsiaineitä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculap in tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.12.2 Toiminnan testaus

⚠ HUOMIO

Tuote vahingoittuu (metallisyöpymät/kitkakorroosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!

- Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistinosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toiminnan testausta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I-instrumenttisprayllä JG600 tai STERILIT® I-instrumenttiöljyllä pisara kerrallaan JG598).
- Kokoa osiin purettu tuote, katso Kokoaminen.
- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Tarkasta kaikkien liikkuvien osien (esim. nivelien, lukkojen/lukitusten, liukuvien osien jne.) toiminta.
- Tarkasta kiertyvien tuotteiden (esim. uudelleenkäytettävät porat ja jyrsimet) taipumisten ja vääntymien varalta. Tarkasta tuote esim. liikuttamalla sitä tasaisella pinnalla.
- Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.13 Kokoaminen

3.13.1 Kierreporan kahva 1

- Työnnä kahva laipalle nuolen osoittamaan suuntaan. katso Kuva 8.

3.13.2 S⁴ Cervical -kaira 4

- Liu'uta ohjain jousen kanssa kairan päälle nuolen suuntaan ja kiinnitä se kääntämällä mutteria myötäpäivään, katso Kuva 9.

3.13.3 S⁴ Cervical itsepitävä moniakselinen ruuvimeisseli 11

Viite

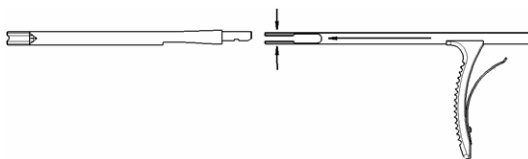
Nämä ohjeet koskevat myös malleja FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ HUOMIO

Ruuvimeisseli ei toimi kunnolla, jos pidätyskiekkeet ovat vääntyneet tai puristuksissa!

- Älä taivuta tai purista pidätyskiekkeitä.
- Vaihda varren jousi.
- Liu'uta nuppi kiinnityskiekkeineen ruuvimeisselin varrelle niin, että pidätyskiekkeet kiinnittyvät ruuvimeisselin varren uriin, katso Kuva 10.
- Vedä sininen nuppi takaisin (musta malleissa FW069R ja FW132R).
- Ruuvaa ruuviholkki ruuvimeisselin kärkeen ja kiristä se.
- Pidä sinistä nuppia (musta malleissa FW069R ja FW132R) vedettynä taakse, kunnes ruuviholkki on täysin kiristetty.

3.13.4 Kiskon avustaja 26



Kuva 18 Kiskon avustajan kokoaminen

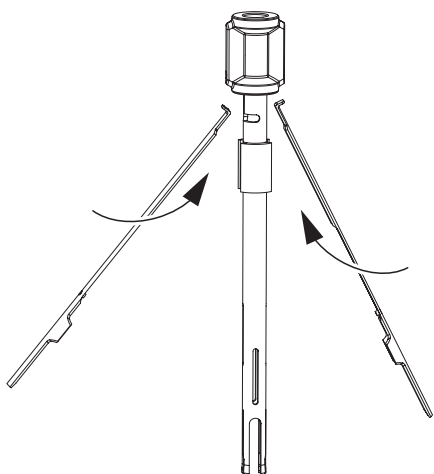
- Kohdistatarttumispää ulompaan varteeseen ja paina tartuntasormia varovasti sisään päin, kunnes ne ovat kiinni ulommassa varressa.
- Aseta takakahva samaan aikaan ulomman varren kanssa ja paina, kunnes kuulet naksahduksen, joka vahvistaa lukituksen.
- Varmista asennuksen onnistuminen puristamalla kahvaa.

3.13.5 S⁴ Cervical TH kierteytetty ruuvimeisseli 12

- Työnnä ruuvimeisselin varsi B kahvan holkkikokoonpanon C läpi, katso Kuva 12.
- Aseta kahvan A sovitin ruuvimeisselin akseliin B.
- Käännä kahvan A sovitinta myötäpäivään ja kiristä kierre kokonaan.
- Varmista, että kahvan A sovitin on kierretty ruuvimeisselin varteeseen B.

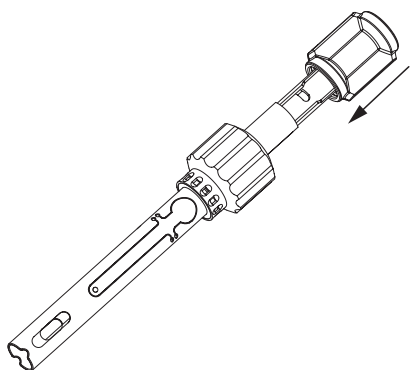
3.13.6 Lineaarinen kiskon avustaja 29

- Kiinnitä lukitusholkit proksimaaliseen mutteriin kääntämällä ne nupin uraan.



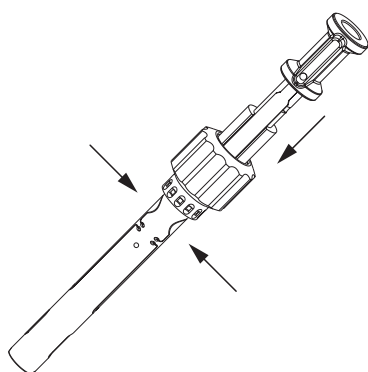
Kuva 19 Lukitusholkkien kytkeminen

- Työnnä sisempi kokoonpano ulkoholkkiin.



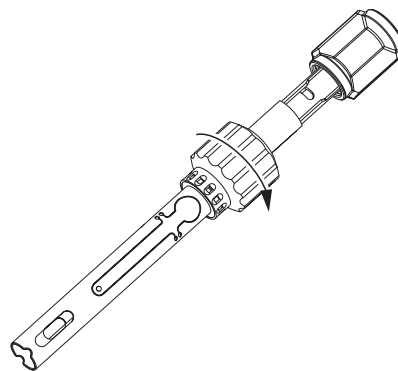
Kuva 20 Sisemmän kokoonpanon liu'uttaminen ulkoholkkiin

- Paina saranan pyöreää kielekettä tappien nostamiseksi ja liu'uta sisempi putki paikalleen.



Kuva 21 Sisäputken liu'uttaminen paikalleen

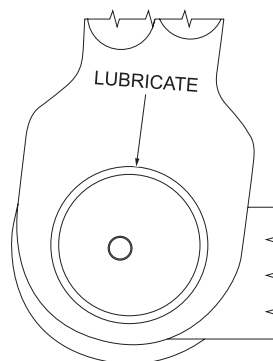
- Kiinnitä kiinnitysmutteri ja kierrä se kokonaan aloitusasentoon käytön valmistelua varten.



Kuva 22 Säätomutterin kiinnittäminen takaisin

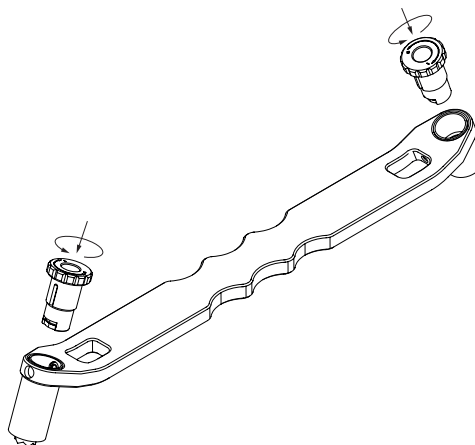
3.13.7 Suoraanleikkaava kiskoleikkuri 25

- Levitä tarvittaessa Aesculap STERILIT® -voiteluainetta.



Kuva 23 Voiteluaineen lisääminen

3.13.8 Occipital-poranohjain ja -kairaohjain 45



Kuva 24 Holkkien uudelleenkiinnitys

- Kytke hylsy kokonaan takaisin alkuasentoon kiertämällä niitä vastapäivään.

3.14 Pakkaus

- Suojaa herkillä työskentelypäällä varustetut instrumentit sopivalla tavalla.
- Lukitse lukitusmekanismilla varustettu tuote enintään ensimmäiseen hammastukseen asti tai jätä auki.
- Laita tuote sille kuuluvaan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan instrumenttikoriin. Varmista, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.15 Höyrysterilointi

Viite

Tuote voidaan steriloida sekä osiin purettuna että yhteenkoottuna.

Viite

Jännityskorroosion aiheuttamien murtumien välttämiseksi lukituksella varustetut instrumentit tulee steriloida aukinaisessa asennossa tai lukituina korkeintaan ensimmäiseen hammastukseen asti.

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämmössä, pitoaika 5 minuuttia
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylitä.

3.16 Säilytys

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaaisessa lämpötilassa.
- Steriilisti pakattu kertakäyttötuote säilytetään pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaaisessa lämpötilassa.

4. Tekninen asiakaspalvelu

⚠ HUOMIO

Lääkintätekniisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoa ja korjauksia koskeissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

5. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Saastunud toodete nakkusoht!

- Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

⚠ VAROITUS

Teräväreunaisista ja/tai terävistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Varmista tuotteen hävittämisen tai kierrättämisen yhteydessä, että tuote on pakattu niin, ettei se aiheuta loukkaantumisvaaraa.

Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

Aesculap® S⁴® Kakla

Instrumenti

Teksts

- 1 Spirālurbja rokturis FJ839R
- 2 Kaulu īlens FW041R
- 3 Dziļuma mērinstruments FW042R, lote FW044R un garās versijas lote FW671R
- 4 Pieskarietis FW046R un FW047R
- 5 Sprūdmehānisma rokturis FW165R (bez sprūda rokturis FW067R)
- 6 Urbis FW051SU 3,5 mm skrūvēm (FW052SU 4,0 mm skrūvēm)
- 7 Maināma urbju vadotne FW053R
- 8 Fiksēta urbja vadotne FW049R (14 mm) un FW669R (12 mm)
- 9 Skrūvgriezis ar lodveida uzgali FJ968R (garā versija leņķa skrūvēm FJ988R)
- 10 Iestatiet skrūves izņemšanas skrūvgriezī FW064R
- 11 Pašnoturošais poliaksiālais skrūvgriezis FW070R un FW131R (garas versijas leņķa skrūvēm FW069R un FW132R)
- 12 Vītņots skrūvgriezis FW128R
- 13 Iestatiet skrūves iedarbinātājus FW058R, FW059R, FW133R un FW134R
- 14 Pretējs griezes moments FW062R
- 15 Griezes momenta indikācijas skrūvgriezī FW061R
- 16 Griezes momenta ierobežošanas T-veida rokturis FW129R
- 17 Skrūves ķermeņa manipulators FW065R
- 18 Poliaksiālās skrūves revīzijas instruments FW135R
- 19 Lameles sagatavotājs FW071R
- 20 Stieņa turēšanas knaibles FW076R
- 21 Taisnas āķa turēšanas knaibles FW422R
- 22 Liektas āķa turēšanas knaibles FW528R
- 23 Kompresijas knaibles FW427R
- 24 Stieņa griezējs FW082R
- 25 Taisni griezta stieņa griezējs FW672R
- 26 Stieņa pavadonis FW084R
- 27 Stieņa pavadonis FW077R
- 28 Stieņa pavadonis ME084R
- 29 Lineārais stieņa pavadonis FW673R
- 30 Stieņa veidnes FW078R, FW080R un FW081R
- 31 Stieņu liekšanas plāksnes FW036R
- 32 Stieņa liecējs FW037R
- 33 Lokāli stieņa liecēji FW073R un FW074R
- 34 Lokāls stieņa liecējs FW136R
- 35 Ieteicamā leņķa vadotnes uzmava FW066R
- 36 Apfelbaum C1-C2 obturators FJ983R
- 37 Apfelbaum troakārs FJ984R
- 38 Ieteicamais leņķa skrūves iegriezējsvītņgriezis FW089R
- 39 Ieteicamais leņķa skrūves urbis FW088SU
- 40 Apfelbaum iekšējā uzmavas vadotne FJ985R
- 41 Pakauša skrūvgriezis FW213R
- 42 Pakauša plāksnes liekšanas knaibles FW090R
- 43 Urbja gals pakauša plāksnes skrūvēm 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Vītņgriezis pakauša plāksnes skrūvēm 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 45 Pakauša urbja vadotne ar dubulto galu 4,5 mm skrūvēm FW095R (5,5 mm skrūvēm FW096R), pakauša vītņgrieža vadotne ar dubulto galu 4,5 mm skrūvēm FW097R (5,5 mm skrūvēm FW098R)
- 46 Pakauša skrūvju noņēmējs FW099R
- 47 Pakauša skrūvju noņēmēja kāts FW101R
- 48 Pakauša T-veida rokturis skrūvju noņemšanai FW116R
- 49 Pakauša elastīga skrūvju komplekta iedarbinātājs FW109R
- 50 Pakauša griezes momenta atslēga FW103R
- 51 Pakauša sprūdrata rokturis FW104R
- 52 Vadotnes caurule gludā kāta skrūvēm FW054R
- 53 Gludā kāta kaula īlens FW085R
- 54 Gludā kāta urbis ar dziļuma mēritāju FW086SU
- 55 Gludā kāta skrūvju vītņgriezis FW087R
- 56 Stieņa stūrenis FW063R
- 57 Distrakcijas knaibles, liektas FW428R
- 58 Distrakcijas knaibles, taisnas FW523R
- 59 Pedikula zonde FW045R
- 60 Kaulu zonde taisna FW674R
- 61 Kaulu zonde liekta FW675R
- 62 Kaulu zonde truli taisna FW676R
- 63 Kaulu zonde truli liekta FW677R
- 64 Kaulu zonde krūškurvim taisna FW678R
- 65 Kaulu zonde krūškurvim liekta FW679R

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu	195
1.1	Darbības joma	195
1.2	Brīdinājuma norādes	195
2.	Kliniskais lietojums	196
2.1	Lietošanas jomas un lietošanas ierobežojums	196
2.1.1	Paredzētais mērķis	196
2.1.2	Indikācijas	196
2.1.3	Kontrindikācijas	196
2.2	Drošības norādes	196
2.2.1	Kliniskais lietotājs	196
2.2.2	Produkts	196
2.2.3	Sterilitāte	196
2.3	Lietošana	197
2.3.1	S ⁴ Cervical skrūvju caurumu sagatavošana	197
2.3.2	S ⁴ Cervical skrūvju caurumu urbšana	197
2.3.3	Vītņgriezis (pēc izvēles)	198
2.3.4	S ⁴ Cervical skrūves novietošana un pagaidu fiksācija	198
2.3.5	S ⁴ Cervical stieņu pielāgošana	198
2.3.6	Stieņa pavadonis 26, 27, 28, 29	199
2.3.7	Iestatītās skrūves ievietošana	199
2.3.8	S ⁴ Cervical implantu noņemšana	200
2.3.9	Pseudostieņa revīzijas instruments	200

3.	Apstiprināts apstrādes process	200
3.1	Vispārīgie drošības norādījumi	200
3.2	Vispārīgas norādes	200
3.3	Vienreiz lietojami produkti	201
3.4	Atkārtoti izmantojami produkti	201
3.5	Sagatavošana izmantošanas vietā	201
3.6	Sagatavošanās pirms tīrīšanas	201
3.7	Demontāža	201
3.7.1	Spirālurbja rokturis 1	201
3.7.2	S ⁴ Cervical vītņgriezis 4	201
3.7.3	S ⁴ Cervical pašnoturošais poliaksiālais skrūvgriezis 11	201
3.7.4	Stieņa pavadonis 26	202
3.7.5	S ⁴ Cervical TH vītnes skrūvgriezis 12	202
3.7.6	Lineārais stieņa pavadonis 29	202
3.7.7	Pakauša urbja vadotne un vītņgrieža vadotne 45	203
3.8	Tīrīšana/dezinfekcija	203
3.8.1	Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu	203
3.8.2	Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra	204
3.9	Manuālā tīrīšana/dezinfekcija	206
3.9.1	Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot	206
3.9.2	Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot ..	207
3.10	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija	208
3.10.1	Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	208
3.11	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu	209
3.11.1	Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku	209
3.11.2	Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku	209
3.11.3	Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	210
3.11.4	Mehāniska neitrālā vai vāji sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	210
3.12	Pārbaude	211
3.12.1	Vizuāla apskate	211
3.12.2	Funkcionālā pārbaude	211
3.13	Montāža	211
3.13.1	Spirālurbja rokturis 1	211
3.13.2	S ⁴ Cervical vītņgriezis 4	211
3.13.3	S ⁴ Cervical pašnoturošais poliaksiālais skrūvgriezis 11	211
3.13.4	Stieņa pavadonis 26	211
3.13.5	S ⁴ Cervical TH vītnes skrūvgriezis 12	211
3.13.6	Lineārais stieņa pavadonis 29	212
3.13.7	Taisns griezta stieņa griezējs 25	212
3.13.8	Pakauša urbja vadotne un vītņgrieža vadotne 45	212
3.14	Iepakojums	213
3.15	Sterilizācija ar tvaiku	213
3.16	Uzglabāšana	213
4.	Tehniskais dienests	213
5.	Utilizācija	213

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šie lietošanas norādījumi attiecas uz S⁴® Cervical instrumentiem.

Piezīme

Attiecīgi spēkā esošā produkta CE zīme ir redzama produkta etiķetē vai uz iepakojuma.

- Norādījumus par lietošanu, kā arī informāciju par materiālu saderību un darbību skatiet B. Braun eIFU sadaļā tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot nāve vai smagas traumas.

BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu inventāra bojājumu. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais mērķis

S⁴ Cervical sistēma (S⁴C sistēma) tiek izmantota aiz mugurējās pakauša kakla daļas un krūšu kurvja stabilizācijai un savienošanai.

2.1.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Indikācijas ir aprakstītas implantu lietošanas instrukcijā (TA011796).

2.1.3 Kontraindikācijas

Kontraindikācijas ir aprakstītas implantu lietošanas instrukcijā (TA011796).

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgā drošības informācija

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījuši nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- ▶ Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- ▶ Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- ▶ Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- ▶ Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelirotu produktu uzglabājiēt sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- ▶ Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- ▶ Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.2.2 Produkts

Produktam specifiskās drošības norādes

- ▶ Vienmēr sekojiet S⁴ Cervical implantu (TA011796) instrukcijām un attiecīgajām lietošanas rokasgrāmatām.
- ▶ Pieturieties pie S⁴ Cervical sistēmas O34202 ķirurģiskajās tehnikas.
- ▶ Pirms sākotnējās sterilizācijas noņemiet transportēšanas iepakojumu un notīriet jauno produktu manuāli vai mehāniski.
- ▶ Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelirotu produktu uzglabājiēt sausā, tīrā un drošā vietā.
- ▶ Pārbaudiet produktu pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas cikla, lai pārlicinātos, ka tas ir tīrs, darbojas pareizi un nav bojāts.
- ▶ Pirms katras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolirotu vai nolauztu detaļu.
- ▶ Nelietojiet produktu, ja tas ir bojāts vai ar defektu. Ja produkts ir bojāts, nolieciet to malā.
- ▶ Nekavējoties nomainiet bojātās detaļas ar oriģinālajām rezerves daļām.
- ▶ Lai izvairītos no bojājumiem darba galā: Uzmanīgi ievietojiet produktu, izmantojot darba kanālu (piemēram, troakārs).
- ▶ Nelietojiet produktu, kas ir atvērtā vai bojātā sterilajā iepakojumā.
- ▶ Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

2.2.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

- ▶ Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

Vienreiz lietojamie produkti (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Produkts ir sterilizēts, izmantojot apstarošanu, un sterili iepakots.

- ▶ Neizmantojiet produktu atkārtoti.
- ▶ Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai apmācītām personām, kurām ir nepieciešamās zināšanas un pieredze.
- ▶ Izlasiet, izpildiet un saglabājiēt lietošanas instrukciju.
- ▶ Lietojiet produktu tikai saskaņā ar tā paredzēto lietojumu.
- ▶ Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērtā vai bojāta sterilā iepakojuma.
- ▶ Pirms katras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, vai nolauztu detaļu.
- ▶ Nelietojiet produktu, ja tas ir bojāts vai ar defektu. Ja produkts ir bojāts, nolieciet to malā.
- ▶ Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

2.3 Lietošana

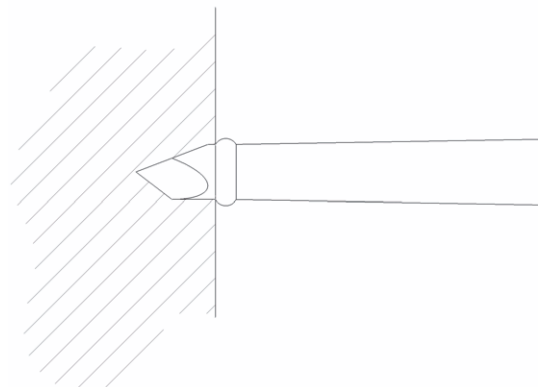
⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

- Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.
- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

2.3.1 S⁴ Cervical skrūvju caurumu sagatavošana

Pašvītņgriezies S⁴ Cervical skrūvju caurumi tiek sākti, izmantojot S⁴ Cervical kaulu īlenu 2. Šajā procesā tiek veikta iekļūšana mugurkaula ķermeņa kortikālajā slānī. Pacelta mala tiek nodrošināta ar standarta kaula īlenu 2, kas sniedz norādi par to, vai ir sasniegts ideālais dziļums.



Att. 1 Īlens ir pilnībā ievietots

Atveriet kortikālo garozu ar kaulu īlenu 2

⚠ BRIESMAS

Muguras smadzeņu, nervu sakņu, blakus esošās starpskriemeļu telpas vai mīksto audu bojājumu risks, ievietojot kaulu īlenu!

- Nekad neievietojiet īlenu aiz paceltās malas, skatīt 1. attēlu.

2.3.2 S⁴ Cervical skrūvju caurumu urbšana

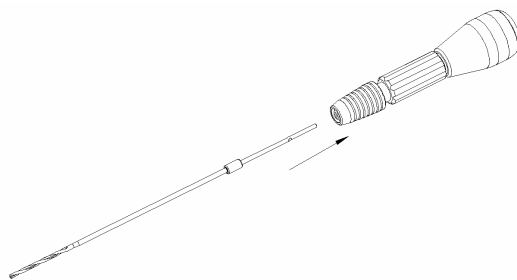
⚠ BRIESMAS

Traumas risks nepareizi novietota cauruma vai pārāk dziļa cauruma dēļ!

- Neasiniet urbi, jo tas padara dziļuma mērītāja lasījumus neprecīzus un nepatiesus.
- Nomainiet trulus urbjus pret jauniem.

Urbis tiek pielietots ar urbja vadotni, un to var vadīt manuāli ar spirālurbja rokturi 1 vai ar dzinēja sistēmu un Aesculap iekšējo uzgali (piemēram, GD450R/GD456R).

Urbja un roktura montāža (tikai manuālai urbšanai)



Att. 2 Urbja montāža

- Izmantojiet spirālurbja rokturi 1 manuālai urbšanai.

⚠ BRIESMAS

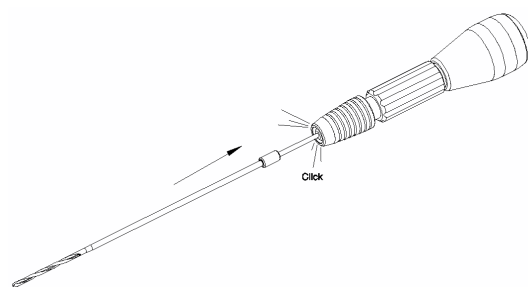
Muguras smadzeņu, nervu sakņu, blakus esošās starpskriemeļu telpas vai mīksto audu bojājumu risks, urbējot caurumus!

- Izmantojiet tikai pareizo S⁴ Cervical urbja vadotni caurumu urbšanai. Nekombinējiet urbjus un vadotnes nepareizi.
- Pirms sākat urbt, vienmēr pārbaudiet urbja garumu ar vadotnes uzmavu, ko izmanto ar bīdmēru (piemēram, AA845R, Caspar instruments priekšējai kakla savienošanai).

⚠ BRIESMAS

Muguras smadzeņu un nervu sakņu bojājums, ko izraisa pārāk gara urbja lietošana!

- Izmantojiet rentgena attēlu, lai izvēlētos atbilstošu urbja garumu pirms operācijas.
- Urbju izvietojumus un ievietošana var tikt veikta tikai radiogrāfiskā uzraudzībā un/vai ar navigācijas sistēmas atbalstu.
- Izvēlieties urbi ar garumu, kas atbilst paredzētajam urbuma dziļumam.
- Lai ievietotu urbi spirālurbja rokturī 1:
 - Pavelciet atpakaļ bloķēšanas uzmavu pret atsperes spiedienu ar bul-tiņu norādītajā virzienā un turiet to tur.
 - Pabīdīet urbi attiecīgā spirālurbja turētāja adapteri virzienā, cik tālu vien iespējams.
 - Nedaudz pagriežiet urbi, vienlaikus atbrīvojot bloķēšanas uzmavu.

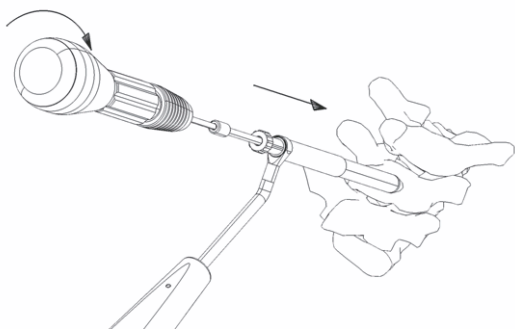


Att. 3 Urbis dzirdami saslēdzas

BRIESMAS

Traumu un urbja bojājumu risks, ja urbja rotācijas ātrums ir pārāk augsts!

- Noteikti uzstādiet rotācijas ātrumu, kas ir piemērots paredzētajam lietojumam.



Att. 4 Urbšana ar urbja vadotni (FW053R, FW049R vai FW669R)

- Maināmai urbja vadotnei **7**, iestatiet urbšanas dziļumu uz dziļuma atdura, pagriežot plastmasas manšeti uz vadotnes uzmavas. Fiksētai urbšanas vadotnei (14 mm) **8** ir zaļš rokturis. Fiksētai urbšanas vadotnei (12 mm) **8** ir sarkans rokturis.
- Pārbaudiet nepieciešamo garumu, ieurbšanai pirms urbšanas, ievietojot urbi vadotnē un mērot griezuma dziļumu ar mērinstrumentu (piemēram, AA845R).
- Urbiet līdz iestatītajam dziļumam. Atdura ierīce pārtrauc urbšanu uz vadotnes uzmavas.

2.3.3 Vītņgriezis (pēc izvēles)

S⁴ Cervical skrūves ir pašvītņgriezes skrūves. Tomēr, ja operācijas laikā tiek konstatēts, ka kaulu kvalitāte ir cieta, operējošais ķirurgs var izlemt arī iepriekš izurbt vītņi ar S⁴ Cervical vītņgriezi.

BRIESMAS

Audu bojājuma risks, ievietojot S⁴ Cervical vītņgriezi vai atdalot kaulu sloksnes!

- Vienmēr pārbaudiet, vai uzmava ievelkas pareizi pirms S⁴ Cervical vītņgrieža izmantošanas.
- Lai iegrieztu vītņi:
 - Lēnām darbiniet S⁴ Cervical vītņgriezi **4** vienmērīgi, līdz tiek sasniegts nepieciešamais dziļums.
 - Dziļums tiek nolasīts no skalas, jo uzmava iebīdās vītņogriešanas laikā.

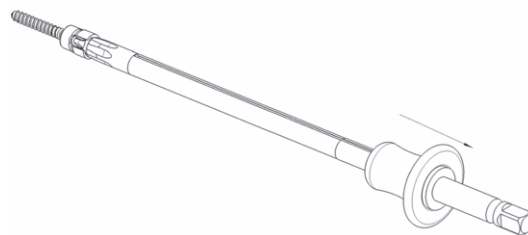


Att. 5 Dziļums tiek nolasīts no skalas

2.3.4 S⁴ Cervical skrūves novietošana un pagaidu fiksācija

S⁴ Cervical skrūves pacelšana

- Paceliet S⁴ Cervical skrūvi ar S⁴ Cervical pašnoturošo poliaksiālo skrūvgriezi **11**.



Att. 6 S⁴ Cervical skrūves pacelšana

- Lai izvairītos no S⁴ Cervical skrūves izkrišanas no S⁴ Cervical pašnoturošo poliaksiālo skrūvgriezi **11**, nobloķējiet instrumentu, pavelkot atpakaļ un atlaižot zilo pogu.
- Pārliecinieties, ka S⁴ Cervical skrūve ir cieši piestiprināta pie S⁴ Cervical pašnoturošā poliaksiālā skrūvgrieža un skrūves poliaksialitāte ir nobloķēta ievietošanai.

S⁴ Cervical TH vītņes skrūvgrieža **12** izmantošana

- Turiet S⁴ Cervical skrūvi vienā rokā.
- Ievietojiet S⁴ Cervical TH vītņes skrūvgriezi **12** S⁴ Cervical sešstūra skrūvē.
- Lai piestiprinātu S⁴ Cervical TH vītņes skrūvgriezi **12** pie skrūves, pagrieziet zilo rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz skrūvgrieža vītne uzķer skrūves vītņi.
- Pievelciet, līdz jūtama pretestība. Nepievelciet pārāk stipri, jo tas var radīt grūtības, atvienojot skrūvgriezi pēc skrūvju izvietošanas.
- Pēc S⁴ Cervical skrūves ievietošanas pacientam: Pagrieziet zilo rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai atbrīvotu S⁴ Cervical TH vītņes skrūvgriezi **12**.

2.3.5 S⁴ Cervical stieņu pielāgošana

Aesculap S⁴ Cervical stieņi ir piegādāti taisni (izņemot iepriekš saliektu pakauša plāksni). To izliekumu var pielāgot situācijai vai nepieciešamajai mugurkaula lordozei, izmantojot S⁴ Cervical liekšanas instrumentus.

- Izmantojiet stieņu veidnes **30**, lai izpētītu nepieciešamo stieņa saliekšanas pakāpi.

Piezīme

Garākiem S⁴ Cervical stieņiem, locīšana jāveic vairākos posmos, lai izvairītos no pārmērīgas vai nepietiekamas lordozes.

BRIESMAS

S⁴ Cervical stieņu bojājums un salaušana, ko izraisa pārmērīga materiāla deformācija!

- Vienmēr salieciet S⁴ Cervical stieņus tikai vienā virzienā. Nelieciet S⁴ Cervical stieņus atpakaļ.
- Vienmēr izmantojiet S⁴ Cervical liekšanas instrumentus (piemēram, 31, 32, 33, 34) S⁴ Cervical stieņu liekšanai.
- Izvairieties no S⁴ Cervical stieņu maza rādiusa liekšanas, liekšanas atpakaļ, ierobošanas vai saskrāpēšanas.
- Lai saliektu S⁴ Cervical stieņus tuvu to galiem, izmantojiet stieņu liekšanas plāksnes **31**.

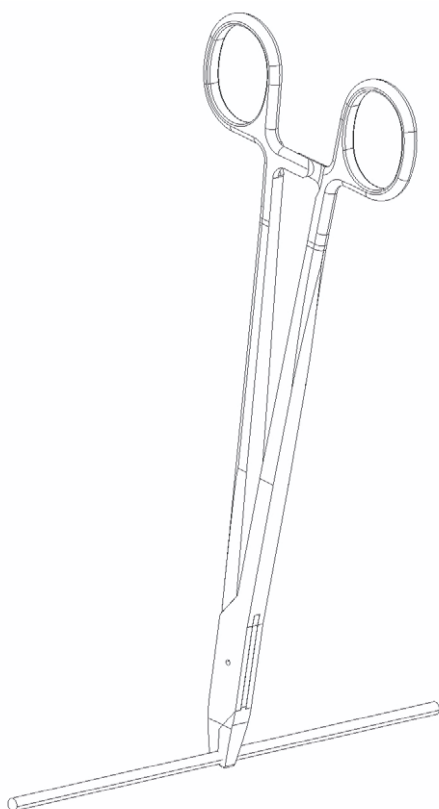
⚠ BRIESMAS

Bojājumu risks pacientam, personālam vai aprīkojumam operācijas telpā lidojoša fragmenta no grieztā stieņa dēļ!

- ▶ Vienmēr turiet nogriežamā stieņa gabalu abos galos.
- ▶ Lai nogrieztu S⁴ Cervical stieni, izmantojiet stieņu griezēju 24 vai 25.
- ▶ Lai nogrieztu S⁴ Cervical stieni ar stieņu griezēju 25:
 - Pārliecinieties, ka stieņa griezēja rokturi ir brīvi, atviegloti un atvērtā stāvoklī.
 - Pagrieziet lielo kloķi pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz abas līnijas sakrīt ar ierīces korpusu un rotējošo pogu.
 - Atzīmējiet griešanas vietu uz stieņa.
 - Bīdīet stienīti stieņa griezēja centra atverē caur rotējošo kloķi, līdz stieņa marķējums ir aptuveni griezuma līnijas vietā. Stienis tiks sagriezts stieņa griezēja pusē, kas apzīmēts ar "griešanas vieta".
 - Saspiediet rokturus cieši kopā.
 - Atlaidiet spiedienu uz rokturiem un ļaujiet tiem atkal pilnībā atvērties līdz atvieglotam stāvoklim.
 - Atkārtojiet vairākas reizes, līdz stienis ir pilnībā nogriezts, un to var viegli izņemt no stieņa griezēja.

Ja ir nepieciešams, palikušās asās malas pēc stieņa griešanas var novilēt ar piemērotu instrumentu, piemēram, Aesculap durogrip vīle OL429R.

- ▶ Turiet stieni ievietošanas laikā, izmantojot S⁴ Cervical stieņa turēšanas knaibles 20.



Att. 7 Stieņa turēšana

- ▶ Turiet līdzīgā veidā S⁴ Cervical āķus, izmantojot S⁴ Cervical āķu turēšanas knaibles 21, 22.

2.3.6 Stieņa pavadonis 26, 27, 28, 29

⚠ UZMANĪBU

Stieņa pavadona bojājums un salūšana!

- ▶ Nekad neizmantojiet stieņa pavadoni S⁴ Cervical stieņa saliekšanai.
- ▶ Nekad neizmantojiet stieņa pavadoni, lai tas darbotos kā S⁴ Cervical sprūdrata skrūvju komplekts.
- ▶ Lai izmantotu stieņa pavadoni 28 vai 29:
 - Pārliecinieties, ka pavadonis ir novietots aksiāli uz skrūves galvas.
 - Bīdīet pavadona asmeņus pār skrūves galvu tā, lai pavadonis sasniedz savu darba punktu.
 - Pārliecinieties, ka pavadona asmeņu tapas sasaistās ar poliaksiālās skrūves galvas caurumiem.
 - Pārliecinieties, ka abas pavadona asmeņu tapas sasaistās ar poliaksiālās skrūves caurumiem.
 - Noteikti turiet pavadona kloķi, jo iestatītās skrūves caurumu var aizsegt eņģu novirze, turot lineāro stieņa pavadoni 29 ar ārējo uznavu.

2.3.7 Iestatītās skrūves ievietošana

⚠ UZMANĪBU

S⁴ Cervical skrūvju bojājums, ko izraisa nepareiza griezes momenta skrūvgrieža 15 pielietošana, ievietojot skrūves!

Šis skrūvgriezis ir indikācijas instruments. Savietojiet divas pretējās bultas, lai piemērotu pareizu griezes momentu.

- ▶ Vienmēr izmantojiet sprūda instrumentu 14, pievelkot S⁴ Cervical iestatīto skrūvi S⁴ Cervical skrūvju korpusā.
- ▶ Plašāku informāciju skatiet TA011947.

⚠ UZMANĪBU

S⁴ Cervical skrūvju bojājums, ko izraisa nepareiza iestatītās skrūves izņemšanas skrūvgrieža 10 piemērošana un griezes momenta ierobežošanas T-veida rokturis 16, ievietojot iestatītās skrūves!

- ▶ Pārliecinieties, ka iestatītās skrūves noņemšanas skrūvgriezis 10 ir droši savienots ar griezes momenta ierobežošanas T-veida rokturi 16.
- ▶ Vienmēr izmantojiet sprūda instrumentu 14, pievelkot S⁴ Cervical iestatīto skrūvi S⁴ Cervical skrūvju korpusā.

⚠ UZMANĪBU

S⁴ Cervical implanta bojājums, ko izraisa nepareiza pakauša elastīgā iestatītās skrūves iedarbinātāja 49 piemērošana, ievietojot skrūves!

- ▶ Skatiet TA012676 S⁴ Cervical pakauša mazās iestatītās skrūves startera elastīgo kātu.

2.3.8 S⁴ Cervical implantu noņemšana

⚠ UZMANĪBU

S⁴ Cervical griezes momenta indikācijas skrūvgrieža 15 bojājums!

- Nekad neizmantojiet S⁴ Cervical griezes momenta indikācijas skrūvgriezi 15 skrūvju izņemšanai.
- Izmantojiet S⁴ Cervical iestatīto skrūvju noņemšanas skrūvgriezi 10 kopā ar rokturi 5 un sprūda instrumentu 14, izņemot iestatītās skrūves.

⚠ UZMANĪBU

S⁴ Cervical implanta bojājums, ko izraisa nepareiza pakauša griezes momenta uzgriežņa 50 lietošana, ievietojot iestatītās skrūves!

- Pievelkot iestatīto skrūvi, šim mērķim vienmēr pielietojiet sprūda instrumentu.
- Skatiet TA012367 S⁴ Cervical Spinal System –griezes momenta uzgriežņu atslēgas ar klikšķa funkciju.

2.3.9 Pseudostieņa revīzijas instruments

⚠ UZMANĪBU

Stieņa revīzijas instrumenta bojājums un lūzums!

- Nekad nelietojiet pseudostieņa revīzijas instrumentu, lai atbrīvotu bloķētu S⁴ Cervical poliaksiālo skrūvju spaili.

3. Apstiprināts apstrādes process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus sterīlai sagatavošanai.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu atkārtotu apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta atkārtota apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Lai iegūtu jaunāko informāciju par atkārtotu apstrādi un materiālu sadarbību, skatiet B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Derīga sterilizācijas procedūra ar tvaiku tika veikta ar Aesculap sterilu konteineru sistēmā.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp piemērošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt nedrīkst pielietot arī iepriekš attīrītās fiksācijas temperatūras >45 °C, ne dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Vielas, kas satur hloru vai hlorīdus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu, jāveic rūpīga skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- Papildu norādes par higiēniski drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzziņāt www.a-k-i.org, sadaļā "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vienreiz lietojami produkti

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

► Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta atkārtota apstrāde pasliktina funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

► Neapstrādājiet produktu atkārtoti.

3.4 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms nākamās lietošanas ir vislabākā iespēja atpazīt produktu, kas vairs nav lietojams, skatīt Pārbaude.

3.5 Sagatavošana izmantošanas vietā

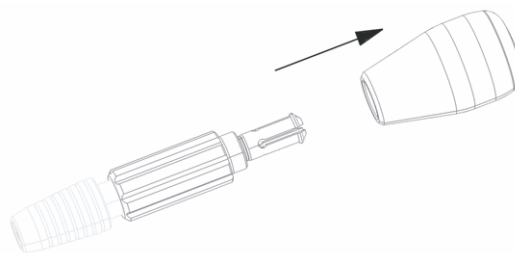
- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnīgi noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

3.6 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Pirms tīrīšanas izjauciet produktu, skatīt Demontāža un TA012367.
- Atveriet produktu ar locīklām.

3.7 Demontāža

3.7.1 Spirālurbja rokturis 1



Att. 8 Spirālurbja roktura demontāža

- Izņemiet spirālurbja rokturi 1 no manžetes ar bultu norādītajā virzienā.

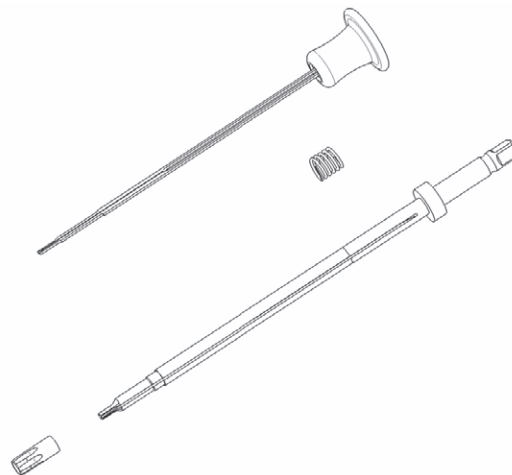
3.7.2 S⁴ Cervical vītņgriezis 4



Att. 9 Vītņgriežu demontāža

- Atbrīvojiet un atskrūvējiet uzgriezni un izņemiet to no uznavas bultiņas virzienā.
- Noņemiet uznavu kopā ar atsperi bultiņas virzienā.

3.7.3 S⁴ Cervical pašnoturošais poliaksiālais skrūvgriezis 11



Att. 10 Izvērstis skats uz S⁴ Cervical pašnoturošo poliaksiālo skrūvgriezi

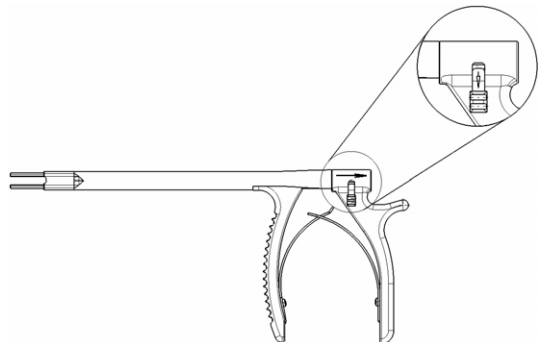
Piezīme

Šīs instrukcijas ir derīgas arī FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ UZMANĪBU

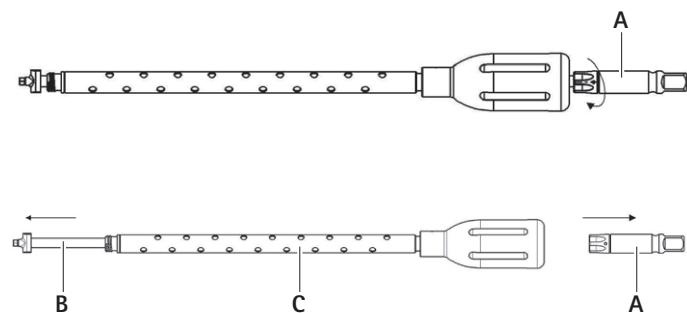
Skrūvgriezis nedarbosies pareizi, ja fiksācijas mēlītes ir saliektas vai deformētas!

- ▶ Nelieciet vai nesaspiediet fiksācijas mēlītes.
- ▶ Pavelciet atpakaļ zilo kloķi (melno FW069R un FW132R).
- ▶ Atbrīvojiet un atskrūvējiet skrūves uznavu instrumenta darba galā.
- ▶ Turiet zilo pogu (melno FW069R un FW132R) atvilktu atpakaļ, līdz skrūves uznavu ir pilnīgi atskrūvēta.
- ▶ Bīdīet pogu un saglabājiet mēlītes vērstas uz instrumenta darba galu un ārpus skrūvgrieža kāta.
- ▶ Noņemiet atsperi.

3.7.4 Stieņa pavadonis 26

Att. 11 Stieņa pavadonis demontāža

- ▶ Pavelciet atbrīvošanas mehānismu uz aizmugurējā roktura līdz apakšējam stāvoklim un saglabājiet šo pozīciju, līdz aizmugurējais rokturis ir noņemts.
- ▶ Turot ārējo kātu, velciet priekšējo rokturi uz pavadona aizmuguri līdz pilnībā noņemts.

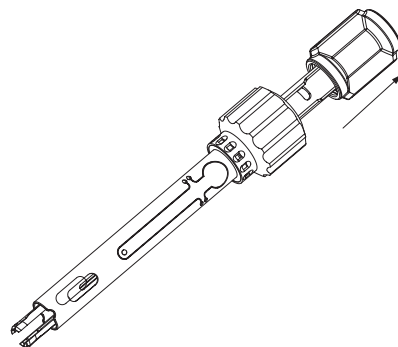
3.7.5 S4 Cervical TH vītnes skrūvgriezis 12

Att. 12 Vītņota skrūvgrieža izjaukšana

- ▶ Turiet skrūvgriezi 12 pie distālā vai sešstūra gala.
- ▶ Pagrieziet roktura A adapteri uz instrumenta aizmugures galu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.
- ▶ Noņemiet skrūvgrieža kātu B caur roktura uznavas mezglu C.

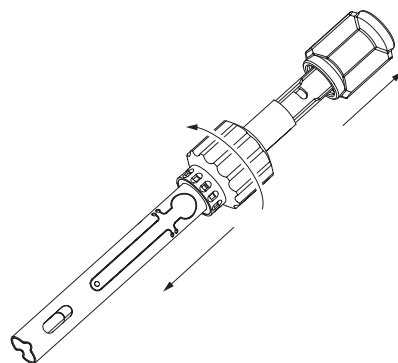
3.7.6 Lineārais stieņa pavadonis 29

- ▶ Nodrošiniet, ka proksimālais kloķis ir atslēgts pagarinātā stāvoklī. Tas izvilks fiksācijas uznavas no iekšējās uznavas.



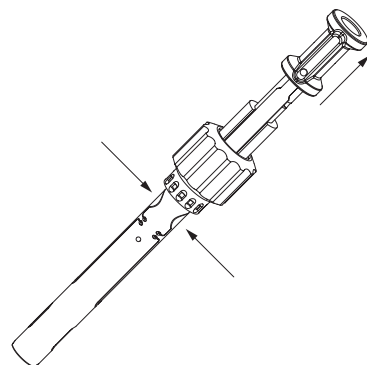
Att. 13 Proksimālais kloķis ir atslēgts pagarinātā stāvoklī

- ▶ Pagrieziet pavadona uzgriezni tā, it lai pavadona stieņa vītnes vairs nav saskrūvētas.



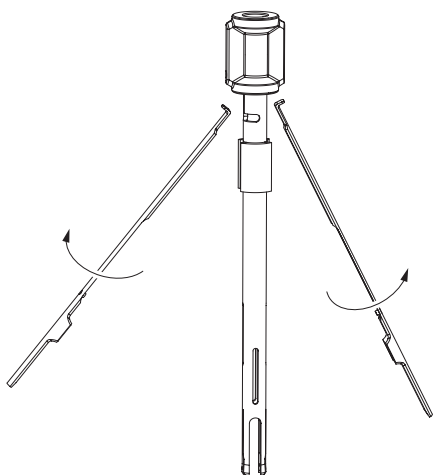
Att. 14 Pavadoņa uzgriežņa pagriešana

- ▶ Nospiediet viras apļveida cilnes. Tas pacels tapas no iekšējās uznavas, ļaujot to izvilkt no ārējās uznavas.



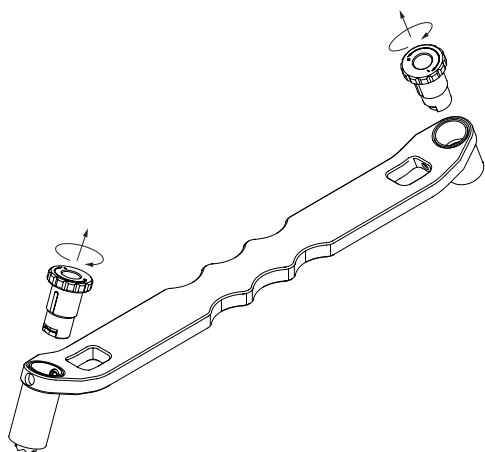
Att. 15 Iekšējās uznavas izvilkšana

- Noņemiet fiksācijas uznavas, pagriežot tās uz ārpusi zem kloķa.



Att. 16 Fiksācijas uznavas noņemšana

3.7.7 Pakauša urbja vadotne un vītņgrieža vadotne 45



Att. 17 Uznavu noņemšana

- Noņemiet uznavas, izskrūvējot tās pulksteņrādītāja kustības virzienā.

3.8 Tīrīšana/dezinfekcija

3.8.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

Pacienta apdraudējums! FW672R nedrīkst manuāli pārstrādāt.

- Pārstrādājiet FW672R tikai ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu, kurai seko tīrīšana mehāniskā mazgātājā/dezinficētājā.

Produkta bojājums vai iznīcināšana ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - kas ir apstiprināti (piemēram, alumīnijam, plastmasas materiālam, augstas kvalitātes tēraudam),
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonā).
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.
- Ja mikroķirurģiskos produktus var droši nostiprināt mašīnās vai uzglabāšanas ierīcēs tā, lai tos kārtīgi iztīrītu, veiciet to mehānisku tīrīšanu un dezinficēšanu.

3.8.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot	- FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Tīrīšanas suka, piemēram, TA011327, TA006874 FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Vienreizējas lietošanas šļirce 20 ml - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. - Tīrot produktus ar kustīgām locīklām, pārliecinieties, ka produkts atrodas atvērtā stāvoklī, un veiciet tīrīšanu kustinot locīklas, ja tas ir iespējams. - Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot	- FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R - Tīrīšanas suka: piemēram, TA011944 - Vienreizējas lietošanas šļirce 20 ml - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. - Tīrot produktus ar kustīgām locīklām, pārliecinieties, ka produkts atrodas atvērtā stāvoklī, un veiciet tīrīšanu kustinot locīklas, ja tas ir iespējams. - Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: Nodaļa Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot
Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	- FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūk-lai nepieejamām vietām). - Savienojiet komponentus ar lūmenu un kanāliem tieši uz inžektora skalošanas pieslē-guma. - Lai izskalotu produktu: Izmantojiet skalošanas sprauslu vai skalošanas uzmavu. - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. - Novietojiet izstrādājumus veidnē ar atvērtām eņģēm.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar birsti un sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	- FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R - Tīrīšanas suka, piemēram, TA011327, TA006874 FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Vienreizējas lietošanas šļirce 20 ml - Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūk-lai nepieejamām vietām). - Savienojiet komponentus ar lūmenu un kanāliem tieši uz inžektora skalošanas pieslē-guma. - Lai izskalotu produktu: Izmantojiet skalošanas sprauslu vai skalošanas uzmavu. - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. - Novietojiet izstrādājumus veidnē ar atvērtām eņģēm.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšiedaļa: - Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku - Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku un sekojoša mehāniska neitrālā vai vāji sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	■ FW672R: ■ Piemērota tīrīšanas suka ■ Vienreizējas lietošanas šļirce 20 ml ■ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūkai nepieejamām vietām).	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšdaļa: ■ Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku ■ Nodaļa Mehāniska neitrālā vai vāji sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku, sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	■ FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Tīrīšanas suka: piemēram, TA011944 ■ Vienreizējas lietošanas šļirce 20 ml ■ Spaiļu aizsargkonstrukcijas uz produkta. ■ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūkai nepieejamām vietām). ■ Savienojiet komponentus ar lūmenu un kanāliem tieši uz inžektora skalošanas pieslēguma. ■ Lai izskalotu produktu: Izmantojiet skalošanas sprauslu vai skalošanas uzmavu. ■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ■ Novietojiet izstrādājumus veidnē ar atvērtām eņģēm.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšdaļa: ■ Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku ■ Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.9 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopīlēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanu.
- Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.9.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Starpposma skalošana	RT (auksta)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (auksta)	5	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
IV	Beigu skalošana	RT (auksta)	1	-	FD-W	-
V	Žāvēšana	RT	-	-	-	-

T-W: Dzeramais ūdens

FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)

RT: Telpas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā mitrinātas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

III fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

IV fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
- Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

V fāze

- Žāvējiet produktu žāvēšanas fāzē, izmantojot piemērotu aprīkojumu (piemēram, drānu, saspiestu gaisu) skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.9.2 Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot

Fāze	Solis	D [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Tīrīšana ar ultraskaņu	RT (auksta)	>15	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Starpposma skalošana	RT (auksta)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (auksta)	5	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
IV	Beigu skalošana	RT (auksta)	1	-	VE-W	-
V	Žāvēšana	RT	-	-	-	-

T-W: Dzeramais ūdens

FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)

RT: Telpas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze

- Tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz) vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir iegremdētas un akustiskās ēnas ir novērstas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

III fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

IV fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

V fāze

- Žāvējiet produktu žāvēšanas fāzē, izmantojot piemērotu aprīkojumu (piemēram, drānu, saspiestu gaisu) skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.10 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.10.1 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska/piezīme
I	Iepriekšēja skalošana	<25/77	3	T-W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	FD-W	Koncentrāts, sārmais: - pH = 13 - <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas 0,5 % darba šķīdums - pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	FD-W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T-W: Dzeramais ūdens

FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.11 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.11.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Skalošana	RT (auksta)	1	-	T-W	-

T-W: Dzeramais ūdens

RT: Telpas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā mitrinātas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.11.2 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Tīrīšana ar ultraskaņu	RT (auksta)	>15	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Skalošana	RT (auksta)	1	-	T-W	-

T-W: Dzeramais ūdens

RT: Telpas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze

- Tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz) vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir iegremdētas un akustiskās ēnas ir novērstas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.11.3 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T-W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	FD-W	Koncentrāts, sārmains: - pH ~ 13 <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas 0,5 % darba šķīdums - pH = 11*
III	Starposma skalošana	>10/50	1	FD-W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	FD-W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T-W: Dzeramais ūdens

FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.11.4 Mehāniska neitrālā vai vāji sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T-W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	FD-W	Neitrāls: Koncentrāts: - pH-neitrāls <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas 0,5 %* darba šķīdums Vāji sārmains: Koncentrāts: - pH = 9,5 <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas 0,5 % šķīdums
III	Starposma skalošana	> 10/50	1	FD-W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	FD-W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T-W: Dzeramais ūdens

FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.12 Pārbaude

- ▶ Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ▶ Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.12.1 Vizuāla apskate

- ▶ Pārliedziniet, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievēršiet, piemēram, savienojumu virsmām, locīklām, kātiem, padziļinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpjvīles zobu malām.
- ▶ Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- ▶ Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, vaļīgas, saliekas, sadalījušās, saplaisājušas, nodilušas, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- ▶ Pārbaudiet, vai produkta marķējums nav izbalējis.
- ▶ Pārbaudiet, vai produktam ar garu, šauru ģeometriju (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformāciju.
- ▶ Pārbaudiet produkta spirāles elementa bojājumus.
- ▶ Pārbaudiet, vai griešanas mala ir nepārtraukta, kontrolējiet asumu, robus un citus bojājumus.
- ▶ Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- ▶ Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- ▶ Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- ▶ Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.12.2 Funkcionālā pārbaude

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla izdrupšana / berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

- ▶ Pirms funkciju pārbaudes ieeļļojiet kustīgās daļas (piemēram, savienojumus, stūreņa sastāvdaļas un vītņotos stienus) ar apkopes eļļu, kas piemērota attiecīgajam sterilizācijas procesam (piemēram, tvaika sterilizācijai: STERILIT® I eļļas aerosols JG600 vai STERILIT® I eļļošanas līdzeklis JG598).
- ▶ Samontējiet izjauktos produktus, skatīt Montāža.
- ▶ Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
- ▶ Pārbaudiet visas kustīgās daļas (piemēram, šarnīrus, slēdzenes/aizturus, slīdes detaļas utt.), vai tās darbojas pareizi.
- ▶ Pārbaudiet rotējošos produktus (piemēram, atkārtoti lietojami urbji un frēzes), vai tie nav saliekti vai deformēti. Šai nolūkā paripiniet produktu uz līdzēnas virsmas.
- ▶ Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- ▶ Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.13 Montāža

3.13.1 Spirālurbja rokturis 1

- ▶ Piespiediet rokturi uz manšetes bultiņai pretējā virzienā, skatīt Att. 8.

3.13.2 S⁴ Cervical vītņgriezis 4

- ▶ Pabīdiet vadotnes uzmavu ar atsperi virs vītņgrieža bultiņai pretējā virzienā un nostipriniet, pagriežot uzgriezni pulksteņrādītāja kustības virzienā, skatīt Att. 9.

3.13.3 S⁴ Cervical pašnoturošais poliaksiālais skrūvgriezis 11

Piezīme

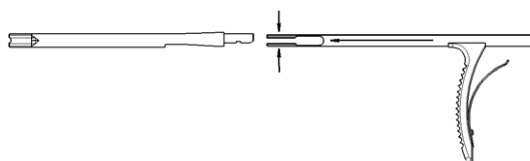
Šīs instrukcijas ir derīgas arī FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ UZMANĪBU

Skrūvgriezis nedarbosies pareizi, ja fiksācijas mēlītes ir saliekas vai deformētas!

- ▶ Nelieciet vai nespiediet fiksācijas mēlītes.
- ▶ Nomainiet atsperi uz kāta.
- ▶ Bīdiet kloķi, turot mēlītes uz skrūvgrieža kāta tādā veidā, ka fiksācijas mēlītes saslēdzas skrūvgrieža kāta rievās, skatīt Att. 10.
- ▶ Pavelciet atpakaļ zilo kloķi (melno FW069R un FW132R).
- ▶ Skrūvējiet skrūves uzmavu uz skrūvgrieža galu un nostipriniet to uz leju.
- ▶ Noturiet zilo kloķi (melno FW069R un FW132R) atvilktu atpakaļ, līdz skrūvju uzmava ir pilnīgi nofiksēta.

3.13.4 Stieņa pavadonis 26



Att. 18 Stieņa pavadona montāža

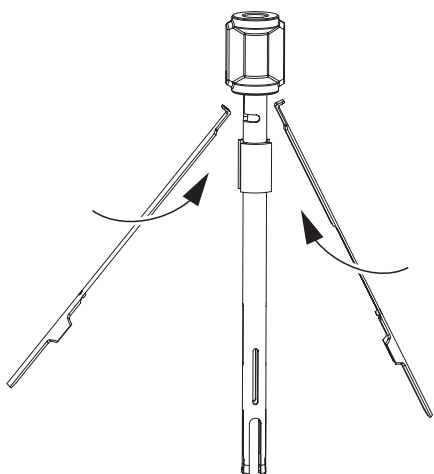
- ▶ Savietojiet satveršanas galu ar ārējo kātu un rūpīgi piespiediet satvērējpirkstus uz iekšu, līdz nofiksējas ārējā vārpstā.
- ▶ Novietojiet aizmugurējo rokturi koncentriski ar ārējo kātu un piespiediet, līdz atskan dzirdams klikšķis, kas apstiprina nofiksēšanu.
- ▶ Saspiediet rokturi, lai pārliedzinātos par veiksmīgu montāžu.

3.13.5 S⁴ Cervical TH vītnes skrūvgriezis 12

- ▶ Virziet skrūvgrieža kātu B caur roktura uzmavas mezglu C, skatīt Att. 12.
- ▶ Ievietojiet roktura A adapteri uz skrūvgrieža kāta B.
- ▶ Pagrieziet roktura A adapteri pulksteņrādītāja kustības virzienā un pilnībā pievelciet vītņi.
- ▶ Pārliedzināties, ka roktura A adapteris ir vītņots uz skrūvgrieža kāta B.

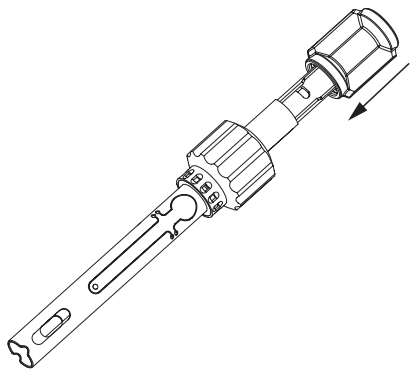
3.13.6 Lineārais stieņa pavadonis 29

- Ievietojiet fiksācijas uznavas proksimālajā uzgrieznī, pagriežot tās kloķa rievā.



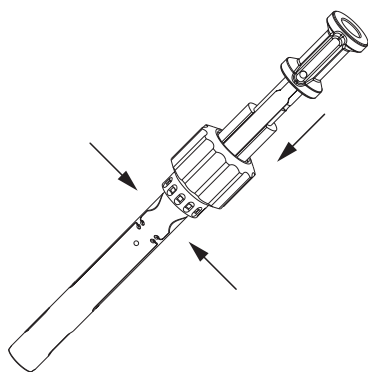
Att. 19 Bloķēšanas uznavu saslēgšanās

- Iebīdīet iekšējo mezglu ārējā uznavā.



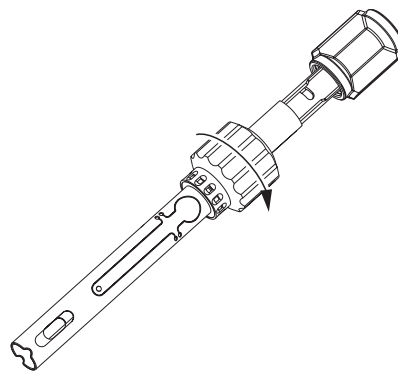
Att. 20 Iekšējo mezglu iebīdīšana ārējā uznavā

- Nospiediet eņģu aplveida cilpiņas, lai paceltu tapas un iebīdītu iekšējo caurulīti vietā.



Att. 21 Iekšējās caurules iebīdīšana vietā

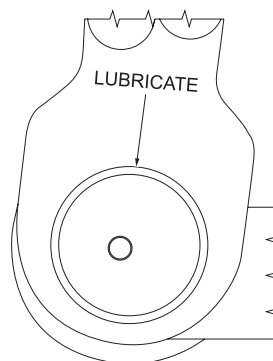
- Atkārtoti sasaistiet padoņa uzgriezni un vītņgriezi sākuma stāvoklī, lai sagatavotos lietošanai.



Att. 22 Padoņa uzgriežņa atkārtota sasaistīšana

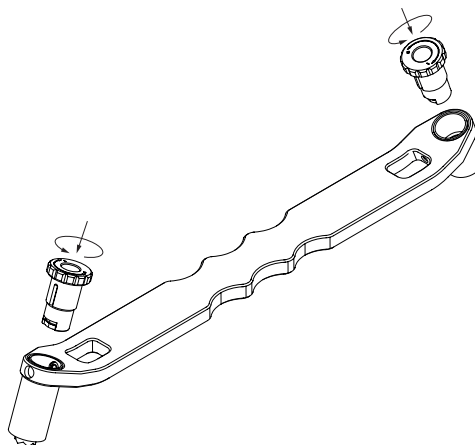
3.13.7 Taisns griezta stieņa griezējs 25

- Pēc vajadzības izmantojiet Aesculap STERILIT® smērvielu.



Att. 23 Smērvielas uzklāšana

3.13.8 Pakauša urbja vadotne un vītņgrieža vadotne 45



Att. 24 Uznavu atkārtota sasaistīšana

- Pilnībā no jauna savietojiet uznavas sākuma stāvoklī, pagriežot tās pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.

3.14 Iepakojums

- Rūpīgi aizsargājiet produktus, pielietojot labu darba praksi.
- Uzglabājiet produktus, kas ir aprīkoti ar sprūdmehānismu, pilnībā atvērtus vai pagrieztus ne vairāk kā līdz pirmajam ierobam.
- Ievietojiet izstrādājumu tā turētājā vai uz piemērotas paplātes. Pārliecinieties, vai asas malas ir pārklātas.
- Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterlais iepakojums).
- Pārliecinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārņošanu uzglabāšanas laikā.

3.15 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Produktu var sterilizēt gan izjauktā, gan samontētā stāvoklī.

Piezīme

Lai izvairītos no pārrāvuma slodzes radītās korozijas dēļ, sterilizējiet instrumentus, slēdzim atrodoties pilnībā atvērtā pozīcijā vai bloķētam ne tālāk kā līdz pirmajam ierobam.

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventiļus un krānus).
- Apstiprināts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.16 Uzglabāšana

- Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu neaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.
- Sterili iepakotus vienreizlietojamus produktus, pasargātus no putekļiem, uzglabājiet sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

4. Tehniskais dienests

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas tiesībām, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.

- Nemodificējiet produktu.
- Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģentūru.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tutlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

5. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.

Piezīme

Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentai

Aprašas

- 1 Prisukamo grąžto rankena FJ839R
- 2 Kaulų yla FW041R
- 3 Gylio matuoklis FW042R, zondas FW044R ir ilgas zondas FW671R
- 4 Sriegikliai FW046R ir FW047R
- 5 Reketo rankena FW165R (ne reketo rankena FW067R)
- 6 Grąžtas FW051SU, skirtas 3,5 mm varžtams (FW052SU, skirtas 4,0 mm varžtams)
- 7 Reguluojamas grąžto kreiptuvas FW053R
- 8 Fiksuoti grąžtų kreiptuvai FW049R (14 mm) ir FW669R (12 mm)
- 9 Atsuktuvus rutuline galvute FJ968R (ilgas atsuktuvus palankiausio kampo varžtams FJ988R)
- 10 Reguliavimo varžtų išėmimo atsuktuvus FW064R
- 11 Daugiaašiai atsuktuvai su savaiminio laikymo funkcija FW070R ir FW131R (ilgi atsuktuvai palankiausio kampo varžtams FW069R ir FW132R)
- 12 Srieginis atsuktuvus FW128R
- 13 Reguluojamų varžtų sukikliai FW058R, FW059R, FW133R ir FW134R
- 14 Terklinis veržliaraktis FW062R
- 15 Indikacinis dinamometrinis atsuktuvus FW061R
- 16 Sukimo momentą ribojanti T formos rankena FW129R
- 17 Varžto korpuso manipulatorius FW065R
- 18 Daugiaašis varžto revizijos instrumentas FW135R
- 19 Slankstelio arkos plokštelės paruošimo įtaisas FW071R
- 20 Strypo laikymo žnyplės FW076R
- 21 Tiesaus kablį laikymo žnyplės FW422R
- 22 Lenkto kablį laikymo žnyplės FW528R
- 23 Kompresinės žnyplės FW427R
- 24 Strypo pjoviklis FW082R
- 25 Tiesaus pjūvio strypo pjoviklis FW672R
- 26 Strypo įvediklis FW084R
- 27 Strypo įvediklis FW077R
- 28 Strypo įvediklis ME084R
- 29 Linijinis strypo įvediklis FW673R
- 30 Strypų šablonai FW078R, FW080R ir FW081R
- 31 Strypų lenkimo plokštės FW036R
- 32 Strypo lenkiklis FW037R
- 33 Įstatyto strypo lenkikliai FW073R ir FW074R
- 34 Įstatyto strypo lenkiklis FW136R
- 35 Palankiausio kampo kreipiamoji mova FW066R
- 36 Apfelbaum C1-C2 obturatorius FJ983R
- 37 Apfelbaum trokaras FJ984R
- 38 Palankiausio kampo varžtų sriegiklis FW089R
- 39 Palankiausio kampo varžtų grąžtas FW088SU
- 40 Apfelbaum vidinės movos kreiptuvas FJ985R
- 41 Pakaušinės dalies atsuktuvus FW213R
- 42 Pakaušinės plokštės lenkimo replės FW090R
- 43 Pakaušinės plokštės 4,5 mm varžtų gręžimo antgalis FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Pakaušinės plokštės 4,5 mm varžtų sriegiklis FW093R (5,5 mm FW094R)
- 45 Pakaušinis

- 46 grąžto kreiptuvas dvigubu galu, skirtas 4,5 mm varžtams FW095R (skirtas 5,5 mm varžtams FW096R), pakaušinis sriegiklio kreiptuvas dvigubu galu, skirtas 4,5 mm varžtams FW097R (skirtas 5,5 mm varžtams FW098R)
- 47 Pakaušinio varžto ištraukiklis FW099R
- 48 Pakaušinio varžto ištraukimo kotas FW101R
- 49 Pakaušinė T formos varžtų ištraukimo rankena FW116R
- 50 Lankstus pakaušinių reguliuojamų varžtų sukiklis FW109R
- 51 Pakaušinis dinamometrinis veržliaraktis FW103R
- 52 Pakaušinė terklinė rankena FW104R
- 53 Varžtų glotniu kotu kreipiamasis vamzdelis FW054R
- 54 Kaulų yla glotniu kotu FW085R
- 55 Grąžtas glotniu kotu su gylio matuokliu FW086SU
- 56 Varžtų glotniu kotu sriegiklis FW087R
- 57 Strypo stūmiklis FW063R
- 58 Lenktos distrakcijos žnyplės FW428R
- 59 Tiesios distrakcijos žnyplės FW523R
- 60 Pedikulinis zondas FW045R
- 61 Tiesus kaulų zondas FW674R
- 62 Lenktas kaulų zondas FW675R
- 63 Bukas tiesus kaulų zondas FW676R
- 64 Bukas lenktas kaulų zondas FW677R
- 65 Torakalinis tiesus kaulų zondas FW678R
- 66 Torakalinis lenktas kaulų zondas FW679R

Turinys

1.	Apie šį dokumentą	215
1.1	Taikymo sritis.	215
1.2	Įspėjamieji nurodymai	215
2.	Klinikinis taikymas	216
2.1	Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai.	216
2.1.1	Naudojimo paskirtis	216
2.1.2	Indikacijos	216
2.1.3	Kontraindikacijos	216
2.2	Saugos nurodymai	216
2.2.1	Klinikinis naudotojas.	216
2.2.2	Gaminys.	216
2.2.3	Sterilumas	216
2.3	Naudojimas	217
2.3.1	Skylių paruošimas S ⁴ Cervical varžtams	217
2.3.2	Skylių S ⁴ Cervical varžtams gręžimas	217
2.3.3	Sriegimas (pasirinktinai).	218
2.3.4	S ⁴ Cervical varžto padėties nustatymas ir laikinas fiksavimas	218
2.3.5	S ⁴ Cervical strypų pritaikymas	218
2.3.6	Strypo įvediklis 26, 27, 28, 29	219
2.3.7	Reguliavimo varžto įstatymas	219
2.3.8	S ⁴ Cervical implantų išėmimas	220
2.3.9	Imitacinio strypo revizijos instrumentas.	220

3.	Patvirtintas pasiruošimas procedūrai	220
3.1	Bendrieji saugos nurodymai	220
3.2	Bendrosios pastabos	220
3.3	Vienkartinio naudojimo gaminiai	221
3.4	Daugkartinio naudojimo gaminiai	221
3.5	Paruošimas naudojimo vietoje	221
3.6	Pasiruošimas prieš valymą	221
3.7	Išmontavimas	221
3.7.1	Prisukama grąžto rankena 1	221
3.7.2	S ⁴ Cervical sriegiklis 4	221
3.7.3	S ⁴ Cervical daugiaašis atsuktuvus su savaiminio laikymo funkcija 11	221
3.7.4	Strypo įvediklis (26)	222
3.7.5	S ⁴ Cervical TH srieginis atsuktuvus 12	222
3.7.6	Linijinis strypo įvediklis 29	222
3.7.7	Pakaušinio grąžto kreiptuvus ir sriegiklio kreiptuvus 45	223
3.8	Valymas/dezinfekavimas	223
3.8.1	Konkretoaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos ..	223
3.8.2	Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros	224
3.9	Rankinis valymas/dezinfekavimas	226
3.9.1	Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu	226
3.9.2	Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas	227
3.10	Mechaninis valymas/dezinfekavimas	228
3.10.1	Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ..	228
3.11	Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu	229
3.11.1	Rankinis pirminis valymas šepėčiu	229
3.11.2	Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepėčiu	229
3.11.3	Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ..	230
3.11.4	Automatizuotas neutralus ar švelniai šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	230
3.12	Patikrinimas	231
3.12.1	Vizualioji apžiūra	231
3.12.2	Veikimo patikra	231
3.13	Montavimas	231
3.13.1	Prisukama grąžto rankena 1	231
3.13.2	S ⁴ Cervical sriegiklis 4	231
3.13.3	S ⁴ Cervical daugiaašis atsuktuvus su savaiminio laikymo funkcija 11	231
3.13.4	Strypo įvediklis (26)	231
3.13.5	S ⁴ Cervical TH srieginis atsuktuvus 12	231
3.13.6	Linijinis strypo įvediklis 29	232
3.13.7	Tiesaus pjūvio strypo pjoviklis 25	232
3.13.8	Pakaušinio grąžto kreiptuvus ir sriegiklio kreiptuvus (45) ...	212
3.14	Pakuotė	233
3.15	Sterilizavimas garais	233
3.16	Sandėliavimas	233
4.	Techninė priežiūra	233
5.	Utilizavimas	233

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos S⁴® Cervical instrumentams.

Pastaba

Atitinkamai galiojantis gaminio CE ženklas nurodytas gaminio etiketėje arba ant pakuotės.

- Konkretoaus straipsnio naudojimo instrukcijos, taip pat informacija apie medžiagų suderinamumą ir eksploataavimo trukmę pateikta B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminy nys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.1.1 Naudojimo paskirtis

S⁴ Cervical sistema (S⁴C sistema) naudojama užpakalinio pakaušio kaklinės bei krūtininės dalių stabilizavimui ir fuzijai.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.

Indikacijos nurodytos implantų naudojimo instrukcijoje (TA011796).

2.1.3 Kontraindikacijos

Indikacijos nurodytos implantų naudojimo instrukcijoje (TA011796).

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- ▶ Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- ▶ Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- ▶ Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- ▶ Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- ▶ Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- ▶ Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.2.2 Gaminys

Konkretaus gaminio saugos nurodymai

- ▶ Visada laikykitės S⁴ Cervical implantų (TA011796) naudojimo instrukcijų ir atitinkamo naudojimo vadovo.
- ▶ Laikykitės S⁴ Cervical sistemos O34202 chirurginės metodikos.
- ▶ Prieš pirminį sterilizavimą nuimkite transportavimo pakuotę ir išvalykite naują gaminį rankiniu būdu arba automatizuotai.
- ▶ Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- ▶ Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo ciklo patikrinkite, ar gaminys yra švarus, veikia tinkamai ir nepažeistas.
- ▶ Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- ▶ Nenaudokite gaminio, jei jis yra pažeistas arba sugadintas. Nenaudokite gaminio, jei jis yra pažeistas.
- ▶ Nedelsdami pakeiskite pažeistus komponentus originaliomis atsarginėmis dalimis.
- ▶ Siekdami nepažeisti įrankio darbo dalies: Atsargiai įdėkite gaminį per darbinį kanalą (pvz., trokarą).
- ▶ Nenaudokite gaminių, jei jų sterili pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
- ▶ Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

2.2.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

- ▶ Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš jį sterilizuodami.

Vienkartiniai gaminiai (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Gaminys sterilizuotas spinduliuote ir pateikiamas sterilioje pakuotėje.

- ▶ Nenaudokite gaminio pakartotinai.
- ▶ Gaminį ir priedus gali naudoti tik asmenys, baigę reikiamą mokymą, turintys atitinkamų žinių ar patirties.
- ▶ Perskaitykite naudojimo instrukcijas, vadovaukitės jomis ir neišmeskite jų.
- ▶ Gaminį galima naudoti tik numatytajai paskirčiai.
- ▶ Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- ▶ Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- ▶ Nenaudokite gaminio, jei jis yra pažeistas arba sugadintas. Nenaudokite gaminio, jei jis yra pažeistas.
- ▶ Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

2.3 Naudojimas

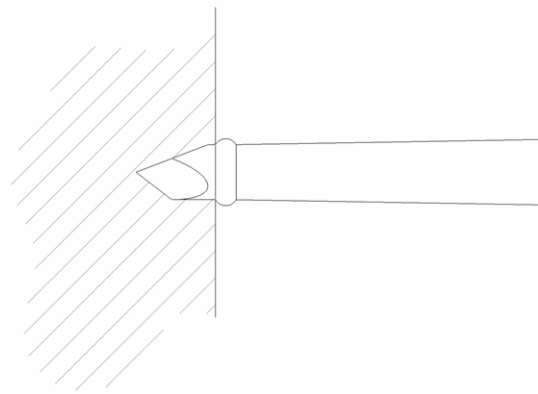
⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.

2.3.1 Skylių paruošimas S⁴ Cervical varžtams

Savisriegių S⁴ Cervical varžtų skylės pradamos ruošti naudojant S⁴ Cervical kaulų ylą 2. Šio proceso metu yra prasiskverbama per slankstelio kortikalinį sluoksnį. Ant standartinės kaulų ylos 2 yra iškeltas kraštas, parodantis, ar buvo pasiektas idealus gylis.



Pav. 1 Visiškai įstatyta yla

Kortikalinio sluoksnio atvėrimas su kaulų yla 2

⚠ PAVOJUS

Įstatant kaulų ylą kyla nugaros smegenų, nervų šaknelių, šalia esančios tarpslankstelinės ertmės ar minkštųjų audinių sužalojimo pavojus!

- Niekada neikiškite ylos giliau nei pakeltas kraštas, žr. 1 pav.

2.3.2 Skylių S⁴ Cervical varžtams gręžimas

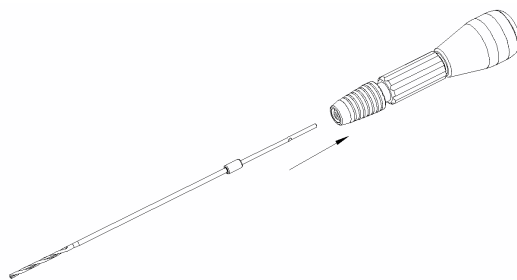
⚠ PAVOJUS

Dėl skylės netinkamos vietos ar per didelio gylio kyla sužalojimo pavojus!

- Negaląskite grąžto, nes dėl to gylio matuoklio rodmenys bus netikslius arba neteisingi.
- Atšipusius grąžtus pakeiskite naujais.

Grąžtą reikia įdėti į grąžto kreiptuvą ir sukuti rankiniu būdu, naudojant prisukamo grąžto rankeną 1 arba variklio sistemą ir „Aesculap Intra“ rankinį įtaisą (pvz., GD450R/GD456R).

Grąžto ir rankenos montavimas (tik rankiniam gręžimui)



Pav. 2 Grąžto montavimas

- Rankiniam gręžimui naudokite prisukamą grąžto rankeną 1.

⚠ PAVOJUS

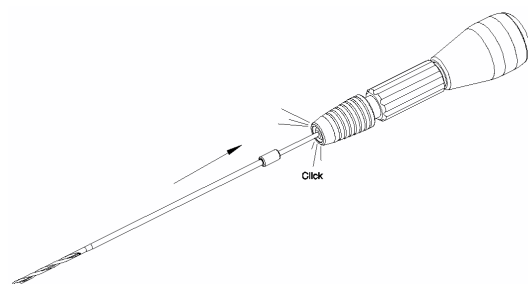
Nugaros smegenų, nervų šaknelių, šalia esančios tarpslankstelinės ertmės ar minkštųjų audinių sužalojimo pavojus gręžiant skylę!

- Gręždami skylę visada naudokite tinkamus S⁴ Cervical grąžtų kreiptuvus. Nenaudokite netinkamo grąžtų ir kreiptuvų derinio.
- Prieš pradėdami gręžti, visada patikrinkite grąžtų ilgį su naudojama mova, pasitelkdami slankmatį (pvz., AA845R, Caspar instrumentą, skirtą priekinei kaklinės dalies fuzijai).

⚠ PAVOJUS

Naudojant per ilgą grąžtą kyla nugaros smegenų ir nervų šaknelių sužalojimo pavojus!

- Prieš operaciją, vadovaudamiesi rentgeno vaizdu, pasirinkite tinkamo ilgio grąžtą.
- Grąžtus sulygiuoti ir įstatyti galima tik vadovaujantis radiografiniais vaizdais ir (arba) pasitelkiant navigacijos sistemą.
- Pasirinkite grąžto ilgį, atitinkantį numatytą gręžimo skylės gylį.
- Norėdami įstatyti grąžtą į prisukamo grąžto rankeną 1:
 - Atitraukite fiksavimo movą prieš spyruoklę, rodyklės nurodyta kryptimi, ir laikykite ją.
 - Iki galo įstumkite grąžtą į prisukamo grąžto rankenos adapterį.
 - Atleisdami fiksavimo movą šiek tiek pasukite prisukamą grąžtą.

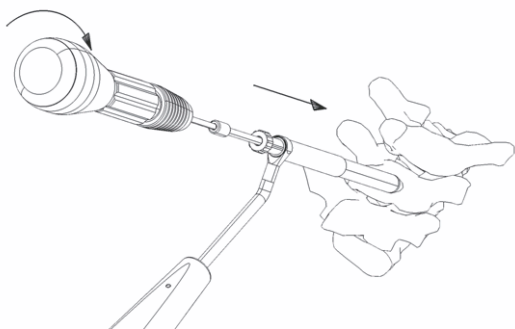


Pav. 3 Grąžtas girdimai užsifiksuoja

⚠ PAVOJUS

Grąžtui sukantis per greitai kyla sužalojimų ir grąžto sugadinimo pavojus!

- Būtinai nustatykite sukimosi greitį, atitinkantį numatytąjį naudojimą.



Pav. 4 Gręžimas naudojant grąžto kreiptuvą (FW053R, FW049R arba FW669R)

- Naudodami reguliuojamą grąžto kreiptuvą **7** nustatykite gręžimo gylį ant gylio stabdiklio, sukdami plastikinį žiedą ant kreipiamosios movos. Fiksuoto grąžto kreiptuvo (14 mm) **8** rankena yra žalia. Fiksuoto grąžto kreiptuvo (12 mm) **8** rankena yra raudona.
- Prieš gręždami patikrinkite gręžimo ilgį, įkišdami grąžtą į kreiptuvą ir išmatuodami pjovimo gylį slankmačiu (pvz., AA845R).
- Gręžkite iki nustatyto gylio. Stabdymo įtaisas sustabdo grąžtą ant kreipiamosios movos.

2.3.3 Sriegimas (pasirinktinai)

S⁴ Cervical varžtai yra savisriegiai. Tačiau, jei kaulas yra kietas, operuojantis chirurgas gali nuspręsti išsriegti sriegį S⁴ Cervical sriegikliu.

⚠ PAVOJUS

Audinių sužalojimo rizika įstatant S⁴ Cervical sriegiklį ar persukant kaulo sriegius!

- Prieš naudodami S⁴ Cervical sriegiklį visada patikrinkite, ar tinkamai įsitraukia mova.
- Norėdami išsriegti sriegį:
 - Lėtai ir stabiliai įsukite S⁴ Cervical sriegiklį **4**, kol bus pasiektas norimas gylis.
 - Gylį galima pasižiūrėti skalėje, kai sriegiant įsitraukia mova.

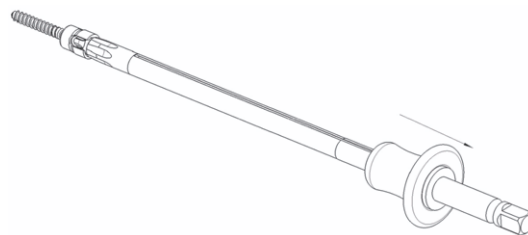


Pav. 5 Gylio peržiūra skalėje

2.3.4 S⁴ Cervical varžto padėties nustatymas ir laikinas fiksavimas

S⁴ Cervical varžto paėmimas

- Paimkite S⁴ Cervical varžtą S⁴ Cervical daugiaašiu atsuktuvu su savaiminio laikymo funkcija **11**.



Pav. 6 S⁴ Cervical varžto paėmimas

- Norėdami, kad perduodamas operuojančiam chirurgui S⁴ Cervical varžtas neiškristų iš S⁴ Cervical daugiaašio atsuktuvo su savaiminio laikymo funkcija **11**, užfiksuokite instrumentą atitraukdami atgal ir atleisdami mėlyną rankenėlę.
- Įsitikinkite, kad S⁴ Cervical varžtas yra tvirtai įdėtas S⁴ Cervical daugiaašio atsuktuve su savaiminio laikymo funkcija, o varžto įstatymo daugiaašisškumas yra užblokuotas.

S⁴ Cervical TH srieginio atsuktuvo **12** naudojimas

- Viena ranka laikykite S⁴ Cervical varžto korpusą.
- Įstatykite S⁴ Cervical TH srieginį atsuktuvą **12** į S⁴ Cervical varžto šešiakampę galvutę.
- Norėdami pritvirtinti S⁴ Cervical TH srieginį atsuktuvą **12** prie varžto, sukite mėlyną rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol atsuktuvo sriegis užsifiksuos varžto sriegyje.
- Veržkite, kol pajusite pasipriešinimą. Neperveržkite, nes įstačius varžtą gali būti sunku ištraukti atsuktuvą.
- Įstačius S⁴ Cervical varžtą į pacientą: Pasukite mėlyną rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte S⁴ Cervical TH srieginį atsuktuvą **12**.

2.3.5 S⁴ Cervical strypų pritaikymas

Aesculap S⁴ Cervical strypai yra tiekami tiesūs (išskyrus iš anksto sulenktus, skirtus pakaušinei plokštei). Jų išlinkį galima sureguliuoti pagal esamą situaciją arba reikiamą nugaros lordozę, naudojant S⁴ Cervical lenkimo instrumentus.

- Tirdami reikiamą strypo sulenkimo laipsnį naudokite strypo šablonus **30**.

Pastaba

Siekiant išvengti per didelės ar nepakankamos lordozės, ilgų S⁴ Cervical strypų lenkimą reikia atlikti keliais etapais.

⚠ PAVOJUS

S⁴ Cervical strypų pažeidimas ir lūžimas, sukeltas pernelyg didelio medžiagos įtempio!

- Visada lenkite S⁴ Cervical strypus tik viena kryptimi. Nelenkite S⁴ Cervical strypų atgal.
- Visada naudokite S⁴ Cervical lenkimo instrumentus (pvz., **31**, **32**, **33**, **34**) S⁴ Cervical strypams lenkti.
- Venkite mažo lenkimo spindulio, nelenkite S⁴ Cervical strypų atgal, neįpjaukite ir nebraižykite jų.
- Norėdami sulenkti S⁴ Cervical strypus prie jų galų, naudokite strypų lenkimo plokštes **31**.

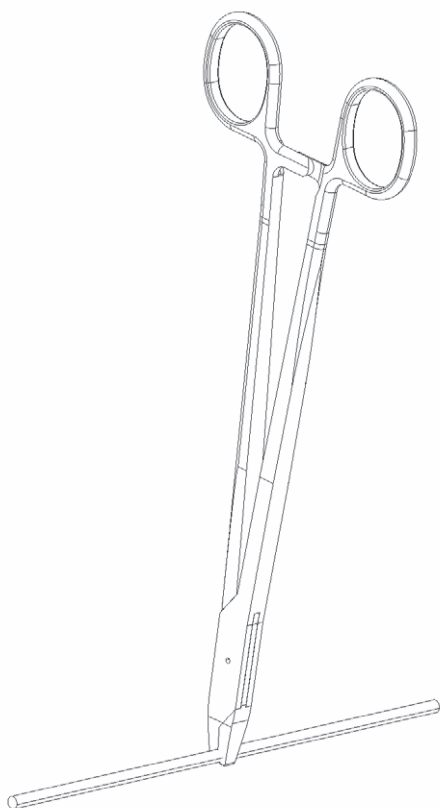
⚠ PAVOJUS

Žalos pacientui, personalui ar operacinės įrangai rizika dėl išskriejančio nupjauto strypo fragmento!

- Visada laikykite pjaunamo strypo dalį už abiejų galų.
- Norėdami nupjauti S⁴ Cervical strypus, naudokite strypo pjoviklį 24 arba 25.
- Norėdami nupjauti S⁴ Cervical strypus strypo pjovikliu 25:
 - Įsitikinkite, kad strypo pjoviklio rankenos yra laisvos, atpalaiduotos ir atidarytos.
 - Pasukite didelę rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol abi linijos tarp prietaiso korpuso ir sukamosios rankenėlės susilygins.
 - Pažymėkite pjovimo vietą ant strypo.
 - Strypą įstumkite į centrinę strypo pjoviklio angą per besisukančią rankenėlę, kol žyma ant strypo bus maždaug pjūvio linijos vietoje. Strypas bus nupjautas strypo pjoviklio pusėje, pažymėtoje „cut location“.
 - Spauskite abi rankenas, kol jos užsivers.
 - Nustokite spausti rankenas ir leiskite joms vėl visiškai atsiverti, kad būtų atpalaiduotoje padėtyje.
 - Pakartokite kelis kartus, kol strypas bus visiškai supjaustytas ir jį bus galima lengvai išimti iš strypo pjoviklio.

Jei reikia, po strypo pjovimo likusias aštrias briaunas galima apdildyti tinkamu instrumentu, pavyzdžiui, Aesculap durogrip dilde OL429R.

- Įstatydami laikykite strypą S⁴ Cervical strypo laikymo replėmis 20.



Pav. 7 Strypo laikymas

- Taip pat laikykite S⁴ Cervical kablius, naudodami S⁴ Cervical kablių laikymo replės 21, 22.

2.3.6 Strypo įvediklis 26, 27, 28, 29

⚠ ATSARGIAI

Strypo įvediklio pažeidimas ir lūžimas!

- Niekada nenaudokite strypo įvediklio S⁴ Cervical strypui sulenkti.
- Niekada nenaudokite strypo įvediklio kaip S⁴ Cervical reguliuojamų varžtų terkšlės.
- Norėdami įstatyti varžtą su strypo įvedikliu 28 arba 29:
 - Įsitikinkite, kad įvediklis įstatytas palei varžto galvutės ašį.
 - Stumkite įvediklio mentes ant varžto galvutės taip, kad įvediklis pasiektų savo veikimo tašką.
 - Įsitikinkite, kad įvediklio menčių kaiščiai sukibę su daugiaašio varžto galvutės skylėmis.
 - Įsitikinkite, kad abu įvediklio menčių kaiščiai užfiksuoti daugiaašio varžto galvutės skylėse.
 - Laikykite įvediklio rankenėlę, nes reguliuojamo varžto eigai gali kliudyti lanksto pakrypimas, laikant linijinį strypo įvediklį 29 už išorinės movos.

2.3.7 Reguliavimo varžto įstatymas

⚠ ATSARGIAI

S⁴ Cervical varžto pažeidimas netinkamai naudojant indikacinį dinamometrinį atsuktuvą 15 varžtams įsukti!

Šis atsuktuvas yra indikacinis instrumentas. Sulygiuokite dvi priešingas rodykles, kad būtų naudojamas tinkamas sukimo momentas.

- Visada naudokite terkšlinį instrumentą 14, kai reikia prisukti S⁴ Cervical reguliuojamą varžtą į S⁴ Cervical varžto korpusą.
- Daugiau informacijos ieškokite TA011947.

⚠ ATSARGIAI

S⁴ Cervical varžto pažeidimas dėl netinkamo reguliuojamų varžtų išsukimo atsuktuvo 10 ir sukimo momentą ribojančios T formos rankenos 16 naudojimo įsukant reguliuojamus varžtus!

- Įsitikinkite, kad reguliuojamų varžtų išsukimo atsuktuvą 10 yra tvirtai prijungtas prie sukimo momentą ribojančios T formos rankenos 16.
- Visada naudokite terkšlinį instrumentą 14, kai reikia prisukti S⁴ Cervical reguliuojamą varžtą į S⁴ Cervical varžto korpusą.

⚠ ATSARGIAI

S⁴ Cervical pažeidimas dėl netinkamo lankstaus pakaušinių reguliuojamų varžtų sukiklio 49 naudojimo įsukant reguliuojamus varžtus!

- Žr. TA012676 S⁴ Cervical pakaušinių mažųjų reguliuojamų varžtų sukiklis lanksčiu kotu.

2.3.8 S⁴ Cervical implantų išėmimas

⚠️ ATSARGIAI

S⁴ Cervical indikacinio dinamometrinio atsuktuvo 15 pažeidimas!

- ▶ Niekada nenaudokite S⁴ Cervical indikacinio dinamometrinio atsuktuvo 15 varžtams ištraukti.
- ▶ Reguluojamiems varžtams ištraukti naudokite S⁴ Cervical reguliuojamų varžtų išėmimo atsuktuvą 10 su rankena 5 ir terkšle 14.

⚠️ ATSARGIAI

S⁴ Cervical implantų pažeidimas dėl netinkamo lankstaus pakaušinių varžtų dinamometrinio atsuktuvo 50 naudojimo įsukant reguliuojamus varžtus!

- ▶ Priverždami reguliuojamą varžtą, visada naudokite priešpriešinį sukimo momentą, tam pasitelkdami terkšlinį instrumentą.
- ▶ Žr. TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – dinamometriniai varžtų liarakčiai su spragtelėjimo funkcija.

2.3.9 Imitacinio strypo revizijos instrumentas

⚠️ ATSARGIAI

Imitacinio strypo revizijos instrumento pažeidimas ir lūžimas!

- ▶ Niekada nenaudokite imitacinio strypo revizijos instrumento užblokuotai S⁴ Cervical daugiaašio varžto tulpės formos galvutei atlaisvinti.

3. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikytis nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato, verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausią informaciją apie perdirbimą ir medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta Aesculap sterilioje talpyklų sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir perdirbimo neturėtų viršyti 6 val.; taip pat neturėtų būti naudojamos nei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros nustatymo pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidų ir (arba) alkoholių) fiksavimas.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbiname vandenyje, sukelia korozijos pažeidimą (įdubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančio plieno gaminius. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- ▶ Nenaudokite metalinių šepetėlių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- ▶ Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdirbimo galima rasti www.a-k-i.org, nuoroda į „AKI-Brouches“, „Red brochure“.

3.3 Vienkartinio naudojimo gaminiai

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

► Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali būti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastis.

► Gaminio negalima pakartotinai ruošti.

3.4 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinoma pakartotinio paruošimo daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

Kruopštus vizualusis ir funkcinis patikrinimas prieš kitą naudojimą yra geriausia galimybė atpažinti gaminį, kuris nebėra funkcionalus, žr. Patikrinimas.

3.5 Paruošimas naudojimo vietoje

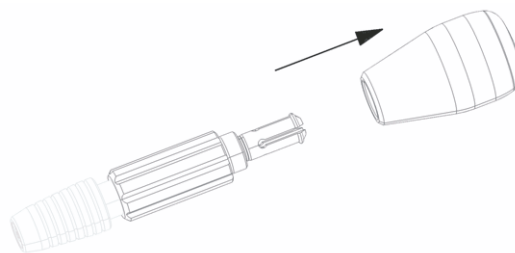
- Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
- Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje ir per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.6 Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš valydami išardykite gaminį, žr. Išmontavimas ir TA012367.
- Atidarykite gaminį su vyriais.

3.7 Išmontavimas

3.7.1 Prisukama grąžto rankena 1



Pav. 8 Prisukamos grąžto rankenos išardymas

- Ištraukite prisukamo grąžto rankeną 1 iš žiedo rodyklės kryptimi.

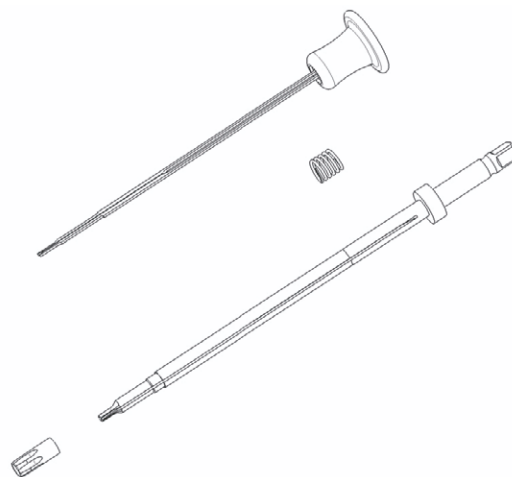
3.7.2 S⁴ Cervical sriegiklis 4



Pav. 9 Sriegiklių išardymas

- Atlaisvinkite ir atsukite veržlę, tada nuimkite ją nuo movos rodyklės kryptimi.
- Nuimkite movą kartu su spyruokle rodyklės kryptimi.

3.7.3 S⁴ Cervical daugiaašis atsuktuvas su savaiminio laikymo funkcija 11



Pav. 10 S⁴ Cervical daugiaašio atsuktuvo su savaiminio laikymo funkcija išardytų dalių vaizdas

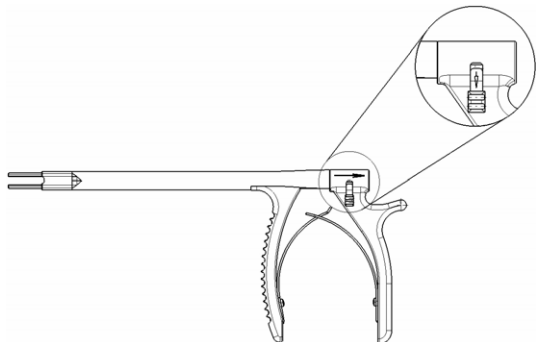
Pastaba

Šios instrukcijos taip pat galioja FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ATSARGIAI

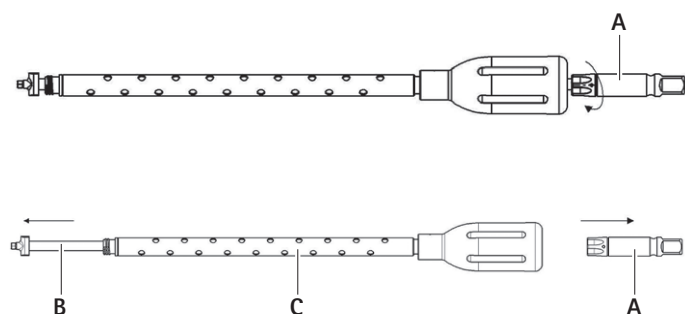
Atsuktuvus tinkamai neveiks, jei laikantieji liežuveliai sulenkti arba užlenkti!

- ▶ Nelenkite ir neužlenkite laikančiųjų liežuvelių.
- ▶ Atitraukite mėlyną rankenėlę (juoda skirta FW069R ir FW132R).
- ▶ Atlaisvinkite ir atsukite srieginę movą instrumento darbiniam gale.
- ▶ Laikykite mėlyną rankenėlę (juoda skirta FW069R ir FW132R) atitrauktą atgal, kol srieginė mova bus visiškai atsukta.
- ▶ Stumkite rankenėlę ir laikančiuosius liežuvelius į instrumento darbinį galą ir nuo atsuktuvo koto.
- ▶ Nuimkite spyruoklę.

3.7.4 Strypo įvediklis (26)

Pav. 11 Strypo įvediklio išardymas

- ▶ Patraukite atleidimo mechanizmą ant galinės rankenos į apačią ir laikykite šioje padėtyje, kol bus nuimta galinė rankena.
- ▶ Laikydami išorinį kotą patraukite priekinę rankeną link įvediklio galo, kol ji bus visiškai išardyta.

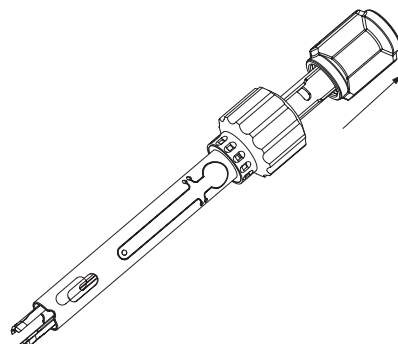
3.7.5 S⁴ Cervical TH srieginis atsuktuvus 12

Pav. 12 Srieginio atsuktuvo išardymas

- ▶ Laikykite atsuktuvą 12 ties distaliniu arba šešiakampiu galu.
- ▶ Pasukite rankenos A adapterį galiniame instrumento gale prieš laikrodžio rodyklę.
- ▶ Nuimkite atsuktuvo kotą B per rankenos ir movos mazgą C.

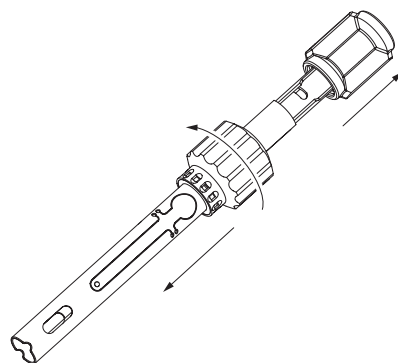
3.7.6 Linijinis strypo įvediklis 29

- ▶ Įsitikinkite, kad proksimalinė rankenėlė yra ištraukta atblokovimo padėtyje. Taip fiksavimo movos bus atitrauktos iš vidinės movos.



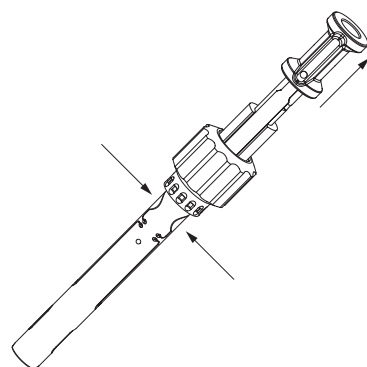
Pav. 13 Proksimalinė rankenėlė yra ištraukta atblokovimo padėtyje

- ▶ Sukite įvediklio veržlę taip, tarsi įvestumėte strypą, kol varžto sriegiai nebus užfiksuoti.



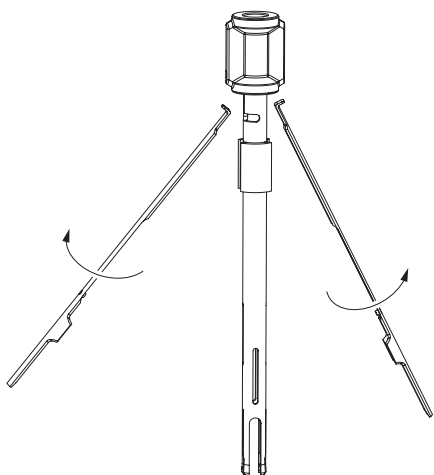
Pav. 14 Įvediklio veržlės pasukimas

- ▶ Paspauskite apskritas lanksto ąseles. Taip bus pakelti kaiščiai iš vidinės movos ir ją bus galima ištraukti iš išorinės movos.



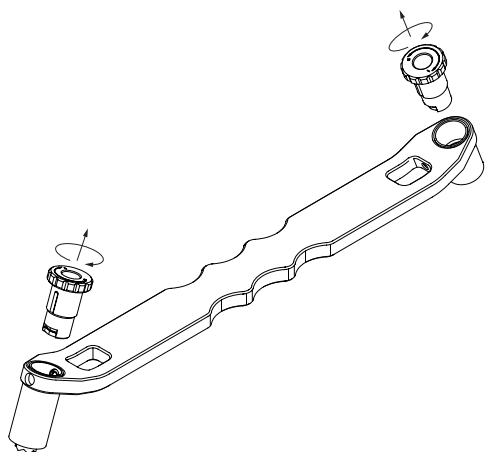
Pav. 15 Vidinės movos ištraukimas

- Nuimkite fiksavimo movas, išsukdami jas iš rankenėlės.



Pav. 16 Fiksavimo movų nuėmimas

3.7.7 Pakaušinio grąžto kreiptuvas ir sriegiklio kreiptuvas 45



Pav. 17 Movų nuėmimas

- Nuimkite movas sukdami jas pagal laikrodžio rodyklę.

3.8 Valymas/dezinfekavimas

3.8.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Pavojus pacientui! FW672R negalima paruošti pakartotinai rankiniu būdu.

- Pirminį FW672R valymą galima atlikti tik rankiniu būdu, vėliau galima valyti/dezinfekuoti automatizuotai.

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliama gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

- Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurios patvirtintos aliuminiui, plastikui, aukštos kokybės plienui ir
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.
- Jei mikrochirurginiai gaminiai gali būti saugiai pritvirtinti mašinose ar laikymo įrenginiuose taip, kad jie būtų kruopščiai išvalyti, galima valyti ir dezinfekuoti mechaniškai.

3.8.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu	- Skirta FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Valymo šepetėliai: pvz., TA011327, TA006874, skirti FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Vienkartinis 20 ml švirkštas - Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. - Gaminčius su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnę. - Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekančią audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnys: Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu
Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas	- Skirta FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R - Valymo šepetėlis, pvz., TA011944 - Vienkartinis 20 ml švirkštas - Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. - Gaminčius su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnę. - Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekančią audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnys: Skyrius Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	- Skirta FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). - Komponentus su liumenais ir kanalais junkite tiesiai prie inektoriaus vežimėlio skalavimo angos. - Norėdami nuplauti gaminį: Naudokite plovimo antgalį arba plovimo rankovę. - Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. - Dėkite gaminius į dėklą su atvirais lankstais.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnys: Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	- Skirta FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R - Valymo šepetėliai: pvz., TA011327, TA006874, skirti FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Vienkartinis 20 ml švirkštas - Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). - Komponentus su liumenais ir kanalais junkite tiesiai prie inektoriaus vežimėlio skalavimo angos. - Norėdami nuplauti gaminį: Naudokite plovimo antgalį arba plovimo rankovę. - Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. - Dėkite gaminius į dėklą su atvirais lankstais.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnys: - Skyrius Rankinis pirminis valymas šepetėliu - Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas valymas neutraliu arba šarminiu valikliu ir terminis dezinfekavimas	■ Skirta FW672R ■ Tinkamas valymo šepetėlis ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnyje: ■ Skyrius Rankinis pirminis valymas šepėčiu ■ Skyrius Automatizuotas neutralus ar švelniai šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas
Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepetėliu bei vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	■ Skirta FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Valymo šepetėlis, pvz., TA011944 ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Ant gaminio uždėkite žandikaulių apsaugas. ■ Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ Komponentus su liumenais ir kanalais junkite tiesiai prie injektoriaus vežimėlio skalavimo angos. ■ Norėdami nuplauti gaminį: Naudokite plovimo antgalį arba plovimo rankovę. ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Dėkite gaminius į dėklą su atvirais lankstais.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnyje: ■ Skyrius Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepėčiu ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.9 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu, apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.9.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetčius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinio švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
- Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė

- Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.9.2 Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	G [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama: BBraun Stabimed fresh

- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetčius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra panardinti ir išvengiama akustinių šėšėlių.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė

- Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.10 Mechaninis valymas/dezinfekavimas

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.10.1 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Išankstinis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: - pH = 13 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas - pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

*Rekomenduojama: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.11 Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.11.1 Rankinis pirminis valymas šepetėliu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- ▶ Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

- ▶ Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinio švirkštu.

II fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

3.11.2 Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepetėliu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- ▶ Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra panardinti ir išvengiama akustinių šėšelių.
- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

- ▶ Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinio švirkštu.

II fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

3.11.3 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Mašinos tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo mašina be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: - pH ~ 13 - < 5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas - pH = 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.11.4 Automatizuotas neutralus ar švelniai šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Neutralus: ■ Koncentratas: - pH neutralus - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 %* darbinis tirpalas Silpnas šarminis: ■ Koncentratas: - pH = 9,5 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % tirpalas
III	Tarpinis skalavimas	> 10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.12 Patikrinimas

- Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.12.1 Vizualioji apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- Jei gaminys yra purvinas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
- Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
- Patikrinkite, ar nepažeistas gaminio spiralės elementas.
- Patikrinkite, ar pjovimo briaunos yra ištisinės, ar nėra išsikišusių vietų, griovelių ar kitokių apgadinimų.
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalių.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninę priežiūrą.

3.12.2 Veikimo patikra

⚠ ATSARGIAI

Nepakankamo tepimo sukeltas gaminio apgadinimas (metalo ėsdinimas/korozija dėl trinties)!

- Prieš atliekant eksploatacines patikras, sutepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, stūmiklius ir srieginius strypus) su palaikomąja alyva, tinkama atitinkamam sterilizavimo procesui (pvz., sterilizuojant garais: STERILIT® I purškiama alyva JG600 arba STERILIT® I lašelinis lubrikatoriumi JG598).
- Surinkite išmontuotus gaminius, žr. Montavimas.
- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas / sklendes, slankiojančias dalis ir kt.), ar jos tinkamai veikia.
- Patikrinkite, ar nesulankstyti ir nedeformuoti besisukantys gaminiai (pvz., daugkartinio naudojimo grąžtai ir frezos). Norėdami tai padaryti, paridenkite gaminį ant lygaus paviršiaus.
- Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninę priežiūrą.

3.13 Montavimas

3.13.1 Prisukama grąžto rankena 1

- Stumkite rankeną ant žiedo rodyklės nurodyta kryptimi, žr. Pav. 8.

3.13.2 S⁴ Cervical sriegiklis 4

- Stumkite kreipiamąją movą su spyruokle ant sriegiklio rodyklės kryptimi ir pritvirtinkite ją, sukdami veržlę pagal laikrodžio rodyklę, žr. Pav. 9.

3.13.3 S⁴ Cervical daugiaašis atsuktuvus su savaiminio laikymo funkcija 11

Pastaba

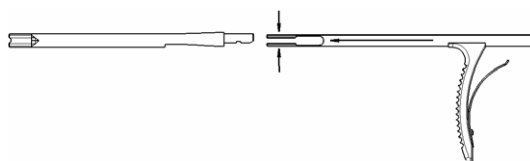
Šios instrukcijos taip pat galioja FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ATSARGIAI

Atsuktuvus tinkamai neveiks, jei laikantieji liežuvėliai sulenkti arba užlenkti!

- Nelenkite ir neužlenkite laikančiųjų liežuvėlių.
- Pakeiskite spyruoklę ant koto.
- Stumkite rankenėlę su laikančiais liežuvėliais ant atsuktuvo koto taip, kad laikantieji liežuvėliai sukibtų su grioveliais atsuktuvo kote, žr. Pav. 10.
- Atitraukite mėlyną rankenėlę (juoda skirta FW069R ir FW132R).
- Užsukite srieginę movą ant atsuktuvo galiuko ir priveržkite ją.
- Laikykite mėlyną rankenėlę (juoda skirta FW069R ir FW132R) atitrauktą atgal, kol srieginė mova bus visiškai priveržta.

3.13.4 Strypo įvediklis (26)



Pav. 18 Strypo įvediklio surinkimas

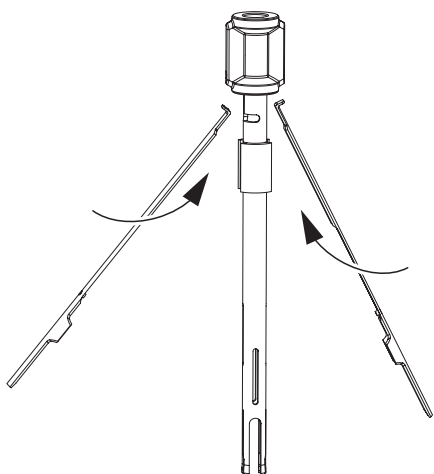
- Sulygiuokite suėmimo galą su išoriniu kotu ir atsargiai spauskite suėmimo pirštus į vidų, kol jie bus saugiai pritvirtinti išoriniame kote.
- Nustatykite galinę movą koncentriškai su išoriniu kotu ir spauskite, kol ji spragtelėdama užsifiksuos.
- Suspauskite rankeną, kad patikrintumėte, ar gerai ją surinkote.

3.13.5 S⁴ Cervical TH srieginis atsuktuvus 12

- Stumkite atsuktuvo kotą B per rankenos-movos mazgą C, žr. Pav. 12.
- Įstatykite rankenos A adapterį į atsuktuvo kotą B.
- Pasukite rankenos A adapterį pagal laikrodžio rodyklę ir visiškai priveržkite sriegį.
- Įsitikinkite, kad rankenos A adapteris yra visiškai užsriegtas ant atsuktuvo koto B.

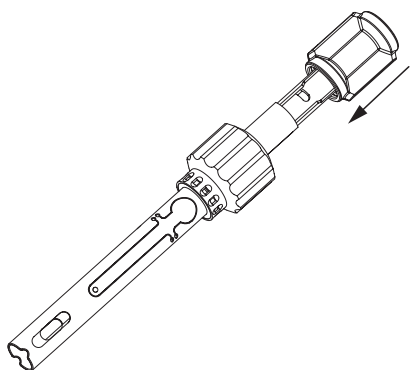
3.13.6 Linijinis strypo įvediklis 29

- Užfiksuokite fiksavimo movas proksimalinėje veržlėje sukdami jas į griovelį rankenėlėje.



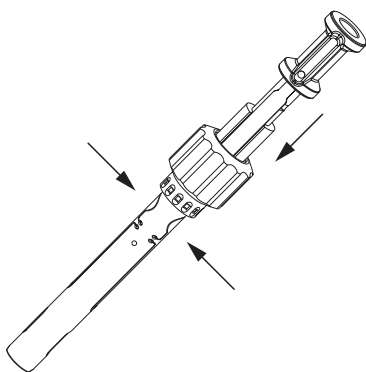
Pav. 19 Fiksavimo movų užfiksuojimas

- Stumkite vidinį mazgą į išorinę movą.



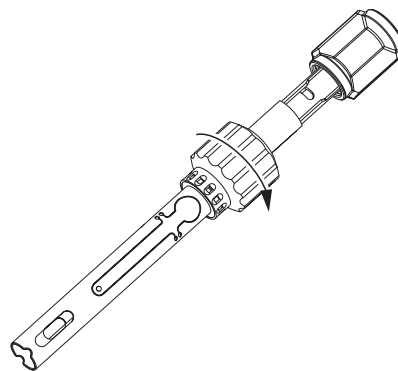
Pav. 20 Vidinio mazgo stūmimas į išorinę movą

- Paspauskite apskritas movos ąseles, kad pakeltumėte kaiščius, ir įstumkite vidinį vamzdelį į jo padėtį.



Pav. 21 Vidinio vamzdelio įstūmimas į jo padėtį

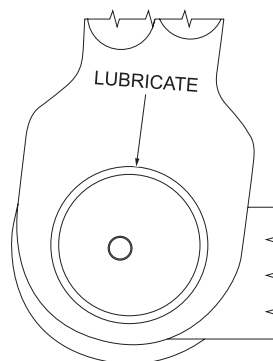
- Vėl iki galo sukabinkite įvediklio veržlę ir sriegį į pradinę padėtį, kad pasiruošumėte naudoti.



Pav. 22 Pakartotinis įvediklio veržlės sukabinimas

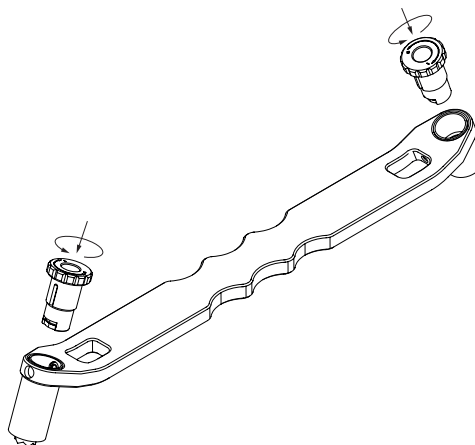
3.13.7 Tiesaus pjūvio strypo pjoviklis 25

- Jei reikia, užtepkite Aesculap STERILIT® lubrikanto.



Pav. 23 Lubrikanto užtepimas

3.13.8 Pakaušinio grąžto kreiptuvas ir sriegiklio kreiptuvas (45)



Pav. 24 Movų užfiksuojimas iš naujo

- Vėl visiškai užfiksuokite movas pradinėje padėtyje sukdami jas prieš laikrodžio rodyklę.

3.14 Pakuotė

- Tinkamai apsaugokite gaminius su plonais darbiniais antgaliais.
- Laikykite gaminius palikdami spynas su reketiniais mechanizmais visiškai atidarytas arba uždarytas ne daugiau negu iki pirmosios įpjovos.
- Padėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitinkite, kad aštrios briaunos yra uždengtos.
- Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., Aesculap steriliose talpyklose).
- Įsitinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

3.15 Sterilizavimas garais

Pastaba

Galima sterilizuoti tiek išardytą, tiek ir sumontuotą gaminį.

Pastaba

Siekdami išvengti lūžimo dėl įtempių įtrūkimų korozijos, sterilizuokite instrumentus su visiškai atidaryta arba uždaryta spyna ne toliau, nei ant pirmojo reketo mechanizmo danties.

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- Patvirtintas sterilizavimo procesas
 - Sterilizavimas garais frakcionuotu vakuuminiu būdu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuotu vakuuminiu būdu, esant 134 °C, išlankymo laikas – 5 min.
- Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.16 Sandėliavimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.
- Steriliai supakuotus vienkartinius gaminius laikykite apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.

4. Techninė priežiūra

⚠ ATSAUGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.

Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tutlingen / Germany

Phone: + 49 7461 95 1601

Fax: + 49 7461 16 2887

E-mail: ats@aesculap.de

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

5. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotė, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo gaminiu.

Pastaba

Naudotojo įstaiga privalo pakartotinai paruošti gaminį prieš jį utilizuodama, žr. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai.

Aesculap® S⁴® Cervical

Инструменты

Легенда

- 1 Поворотная рукоятка для сверла FJ839R
- 2 Костное шило FW041R
- 3 Измеритель глубины FW042R, зонд FW044R и зонд увеличенной длины FW671R
- 4 Инструмент для нарезания резьбы (метчик) FW046R и FW047R
- 5 Рукоятка с храповым механизмом FW165R (рукоятка без храпового механизма FW067R)
- 6 Сверло FW051SU для 3,5 мм винтов (FW052SU для 4,0 мм винтов)
- 7 Регулируемая направляющая для сверла FW053R
- 8 Нерегулируемая направляющая для сверла FW049R (14 мм) и FW669R (12 мм)
- 9 Отвертка со сферической рукояткой FJ968R (удлиненная, для закручивания винтов под нужным углом FJ988R)
- 10 Отвертка для удаления фиксирующих винтов FW064R
- 11 Самоудерживающая полиаксиальная отвертка FW070R и FW131R (удлиненные версии для закручивания винтов под нужным углом FW069R и FW132R)
- 12 Резьбовая отвертка FW128R
- 13 Инструменты для наживления фиксирующих винтов FW058R, FW059R, FW133R и FW134R
- 14 Инструмент, противодействующий крутящему моменту FW062R
- 15 Отвертка с указателем крутящего момента FW061R
- 16 Т-образная рукоятка с ограничителем крутящего момента FW129R
- 17 Манипулятор для стержня винта FW065R
- 18 Инструмент для ревизии полиаксиального винта FW135R
- 19 Инструмент для подготовки пластины FW071R
- 20 Щипцы для удерживания стержня FW076R
- 21 Щипцы для удерживания прямого крюка FW422R
- 22 Щипцы для удерживания изогнутого крюка FW528R
- 23 Компрессионные щипцы FW427R
- 24 Резак для стержня FW082R
- 25 Прямой резак для стержня FW672R
- 26 Держатель стержня FW084R
- 27 Держатель стержня FW077R
- 28 Держатель стержня ME084R
- 29 Линейный держатель стержня FW673R
- 30 Шаблоны стержней FW078R, FW080R и FW081R
- 31 Пластины для сгибания стержня FW036R
- 32 Инструмент для сгибания стержня FW037R
- 33 Инструменты для сгибания стержня в операционном пространстве FW073R и FW074R
- 34 Инструмент для сгибания стержня в операционном пространстве FW136R
- 35 Направляющая с регулируемым наклоном FW066R
- 36 Обтуратор Apfelbaum C1-C2 FJ983R
- 37 Троакары Apfelbaum FJ984R
- 38 Инструмент для формирования резьбы с регулируемым наклоном FW089R
- 39 Сверло с регулируемым наклоном FW088SU
- 40 Внутренняя направляющая Apfelbaum FJ985R
- 41 Окципитальная отвертка FW213R
- 42 Щипцы для сгибания окципитальной пластины FW090R
- 43 Сверло для 4,5 мм винтов окципитальной пластины FW091SU (5,5 мм FW092SU)
- 44 Инструмент для формирования резьбы для 4,5 мм винтов окципитальной пластины FW093R (5,5 мм FW094R)
- 45 Двусторонняя направляющая окципитального сверла для 4,5 мм винтов FW095R (для 5,5 мм винтов FW096R), двусторонняя направляющая инструмента для формирования резьбы для 4,5 мм винтов FW097R (для 5,5 мм винтов FW098R)
- 46 Инструмент для удаления окципитального винта FW099R
- 47 Стержень для удаления окципитального винта FW101R
- 48 Окципитальная Т-образная рукоятка для удаления винта FW116R
- 49 Окципитальный инструмент для наживления гибкого фиксирующего винта FW109R
- 50 Окципитальный динамометрический ключ FW103R
- 51 Окципитальная рукоятка, противодействующая крутящему моменту FW104R
- 52 Направляющая трубка для гладких самонарезающих винтов FW054R
- 53 Гладкое костное шило FW085R
- 54 Гладкое сверло с измерителем глубины FW086SU
- 55 Гладкий инструмент для формирования резьбы FW087R
- 56 Толкатель стержня FW063R
- 57 Дистракционные щипцы, изогнутые FW428R
- 58 Дистракционные щипцы, прямые, FW523R
- 59 Педикулярный зонд FW045R
- 60 Костный зонд, прямой FW674R
- 61 Костный зонд, изогнутый FW675R
- 62 Костный зонд с затупленным концом, прямой FW676R
- 63 Костный зонд с затупленным концом, изогнутый FW677R
- 64 Костный зонд, торакальный, прямой, FW678R
- 65 Костный зонд, торакальный, изогнутый FW679R

Содержание

1.	К этому документу	235
1.1	Область применения	235
1.2	Предупреждения	235
2.	Клиническое применение	236
2.1	Область и ограничение применения	236
2.1.1	Назначение	236
2.1.2	Показания к применению	236
2.1.3	Противопоказания	236
2.2	Указания по мерам безопасности	236
2.2.1	Пользователь в клинике	236
2.2.2	Изделие	236
2.2.3	Стерильность	236

2.3	Применение	237
2.3.1	Подготовка отверстий для винтов S ⁴ Cervical	237
2.3.2	Сверление отверстий для винтов S ⁴ Cervical	237
2.3.3	Нарезание резьбы (дополнительно)	238
2.3.4	Позиционирование и временная фиксация винта S ⁴ Cervical	238
2.3.5	Адаптация стержней S ⁴ Cervical	238
2.3.6	Держатель стержня 26, 27, 28, 29	239
2.3.7	Установка фиксирующего винта	239
2.3.8	Удаление имплантатов S4 Cervical	240
2.3.9	Ревизионные инструменты для псевдостержня	240
3.	Утвержденные методы подготовки	240
3.1	Общие указания по технике безопасности	240
3.2	Общие указания	240
3.3	Изделия для одноразового применения	241
3.4	Многоразовые изделия	241
3.5	Подготовка на месте применения	241
3.6	Подготовка перед очисткой	241
3.7	Демонтаж	241
3.7.1	Поворотная рукоятка для сверла (1)	241
3.7.2	Инструмент для нарезания резьбы S ⁴ Cervical 4	241
3.7.3	Самоудерживающая полиаксиальная отвертка S ⁴ Cervical 11	241
3.7.4	Держатель стержня 26	242
3.7.5	Резьбовая отвертка S ⁴ Cervical TH 12	242
3.7.6	Линейный держатель стержня 29	242
3.7.7	Направляющая окципитального сверла и направляющая инструмента для нарезания резьбы 45	243
3.8	Очистка/дезинфекция	243
3.8.1	Специфические указания по безопасности во время подготовки	243
3.8.2	Утвержденный метод очистки и дезинфекции	244
3.9	Ручная очистка/дезинфекция	246
3.9.1	Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	246
3.9.2	Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор	247
3.10	Машинная очистка/дезинфекция	248
3.10.1	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	248
3.11	Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	249
3.11.1	Предварительная чистка щеткой вручную	249
3.11.2	Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную	250
3.11.3	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	251
3.11.4	Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция	252
3.12	Проверка	253
3.12.1	Зрительная проверка	253
3.12.2	Проверка работоспособности	253

3.13	Установка	253
3.13.1	Поворотная рукоятка для сверла 1	253
3.13.2	Инструмент для нарезания резьбы S ⁴ Cervical 4	253
3.13.3	Самоудерживающая полиаксиальная отвертка S ⁴ Cervical 11	253
3.13.4	Держатель стержня 26	253
3.13.5	Резьбовая отвертка S ⁴ Cervical TH 12	253
3.13.6	Линейный держатель стержня 29	254
3.13.7	Прямой резак для стержня 25	254
3.13.8	Направляющая окципитального сверла и направляющая инструмента для нарезания резьбы 45	254
3.14	Упаковка	255
3.15	Стерилизация паром	255
3.16	Хранение	255
4.	Сервисное обслуживание	255
5.	Утилизация	255

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Настоящая инструкция применима к инструментам S⁴ Cervical.

Указание

Маркировка CE нанесена на этикетку или упаковку изделия, если она применима.

- Подробные инструкции по использованию и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. в B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность. Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Система S⁴ Cervical(система S⁴C) предназначена для стабилизации и сращения в задней части затылочного, шейного и грудного отдела позвоночника.

2.1.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям или способу применения.

Показания приведены в инструкции по применению имплантатов (TA011796).

2.1.3 Противопоказания

Противопоказания приведены в инструкции по применению имплантатов (TA011796).

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.2.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

- ▶ Всегда следовать инструкциям по применению имплантатов S⁴ Cervical (TA011796) и соответствующему руководству по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по технике хирургического вмешательства с применением системы S⁴ Cervical O34202.
- ▶ После снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией очистить новое изделие, поступившее с завода.
- ▶ Новое или не использующееся изделие хранить в сухом, чистом и закрытом помещении.
- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на чистоту, функциональность и отсутствие повреждений.
- ▶ Перед каждым применением проверять изделие на наличие погнутых, разрушенных, потрескавшихся, изношенных и отломанных деталей.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или неисправно. Отложить изделие, если оно повреждено.
- ▶ Немедленно заменить поврежденные компоненты, используя оригинальные запасные детали.
- ▶ Для предотвращения повреждения рабочей кромки: осторожно ввести изделие через рабочий канал (например, троакар).
- ▶ Не использовать изделия, стерильная упаковка которых была раскрыта или повреждена.
- ▶ Не используйте изделие после окончания срока годности.

2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

Одноразовые продукты (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Изделие стерилизовано гамма-облучением и поставляется в стерильной упаковке.

- ▶ Не использовать изделие повторно.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, прошедшим соответствующее обучение и обладающим необходимыми знаниями или опытом.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Изделие следует использовать только по назначению.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед каждым использованием визуально проверить изделие на отсутствие незакрепленных, изогнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или неисправно. Отложить изделие, если оно повреждено.
- ▶ Не использовать изделие после окончания срока годности.

2.3 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

2.3.1 Подготовка отверстий для винтов S⁴ Cervical

Подготовка отверстий для самонарезающих винтов S⁴ Cervical начинается с применения костного шила S⁴ Cervical 2. При этом происходит перфорация кортикального слоя тела позвонка. При помощи выступающей кромки стандартного костного шила 2 определяется момент достижения идеальной глубины.

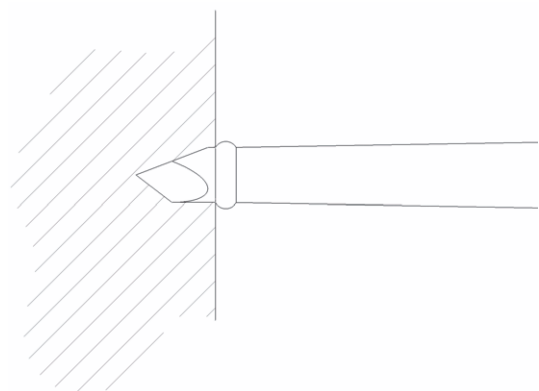


Рис. 1 Шило полностью вставлено

Вскрытие кортикального слоя с помощью костного шила 2

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность повреждения спинного мозга, нервных корешков, смежного пространства межпозвоночного диска или мягких тканей при введении костного шила!

- Никогда не вставлять шило ниже уровня выступающей кромки, см. рис. 1.

2.3.2 Сверление отверстий для винтов S⁴ Cervical

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования в результате некорректного расположения отверстий или по причине избыточной глубины отверстий!

- Не затачивать сверло, так как при этом показания измерителя глубины становятся неточными и происходит искажение показаний.
- Затупленное сверло заменить на новое.

Сверло устанавливается при помощи направляющей, вращательное движение может производиться вручную при помощи рукоятки для сверла 1, а также с помощью насадки моторизованной системы Aesculap Intra (например, GD45OR/GD456R).

Присоединение сверла к рукоятке (только для сверления вручную)

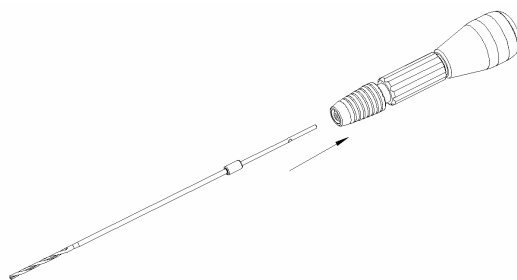


Рис. 2 Присоединение сверла

- Для сверления вручную использовать поворотную рукоятку для сверла 1.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность повреждения спинного мозга, нервных корешков, смежного пространства межпозвоночного диска или мягких тканей при сверлении!

- При сверлении отверстий всегда использовать соответствующие направляющие для сверл S⁴ Cervical. Не допускать некорректного сочетания сверл и направляющих.
- Перед началом сверления обязательно проверить длину сверла с помощью циркуля (например, AA845R, инструмент Caspar для переднешейного спондилодеза).

⚠ ОПАСНОСТЬ

Слишком длинное сверло может повредить спинной мозг и нервные корешки!

- Перед операцией выбрать соответствующую длину сверла, руководствуясь рентгеновским снимком.
- Выравнивание и установку сверл следует производить только с использованием устройств рентгенографического контроля или с помощью навигационной системы.
- Выбрать сверло, длина которого соответствует требуемой глубине сверления.
- Для того чтобы вставить сверло в поворотную рукоятку 1:
 - Потянуть фиксирующую втулку против давления пружины в направлении, указанном стрелкой, и удерживать ее в этом положении.
 - Вставить сверло до упора в адаптер поворотной рукоятки.
 - Слегка повернуть сверло, освобождая фиксирующую втулку.

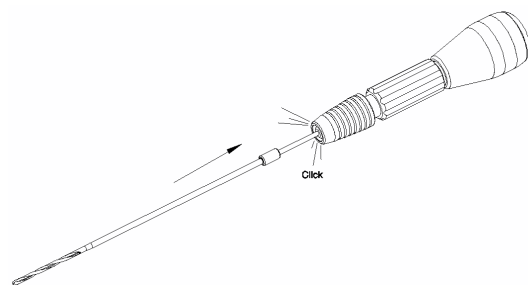


Рис. 3 Фиксация сверла сопровождается характерным звуком.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования и/или повреждения сверла в результате слишком высокой скорости вращения сверла!

- Удостовериться, что установленная скорость вращения соответствует предполагаемому применению.

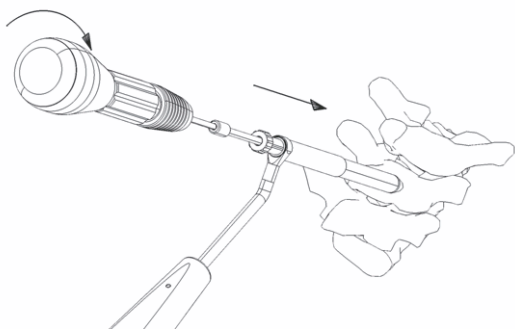


Рис. 4 Сверление с помощью направляющей для сверления (FW053R, FW049R или FW669R)

- Для регулируемой направляющей для сверла 7 установить глубину сверления на ограничителе глубины, вращая пластиковую муфту на направляющей втулке. Нерегулируемая направляющая для сверла (14 мм) 8 имеет зеленую рукоятку. Нерегулируемая направляющая для сверла (12 мм) 8 имеет красную рукоятку.
- Перед сверлением проверить длину сверла, вставив сверло в направляющую и измерив глубину реза штангенциркулем (например, AA845R).
- Просверлить на заданную глубину. Стопор останавливает сверло на направляющей втулке.

2.3.3 Нарезание резьбы (дополнительно)

Винты S⁴ Cervical являются самонарезающими. Однако, в том случае, если кость окажется твердой, операционный хирург может принять решение о необходимости нарезания резьбы с помощью инструмента для нарезания резьбы S⁴ Cervical.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Риск повреждения тканей при установке инструмента для нарезания резьбы S⁴ Cervical или при нарезании резьбы в костной ткани!

- Перед применением инструмента для нарезания резьбы S⁴ Cervical всегда проверять, правильно ли отводится втулка.
- Нарезание резьбы:
 - Медленно продвигать инструмент для нарезания резьбы S⁴ Cervical 4 до тех пор, пока не будет достигнута необходимая глубина.
 - Глубина определяется по шкале при отводе втулки во время нарезания резьбы.



Рис. 5 Глубина определяется по шкале

2.3.4 Позиционирование и временная фиксация винта S⁴ Cervical

Удержание винта S⁴ Cervical

- Удерживать винт S⁴ Cervical с помощью самоудерживающей полиаксиальной отвертки S⁴ Cervical 11.

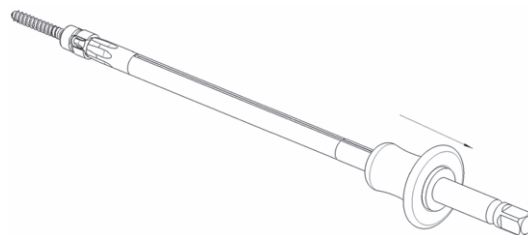


Рис. 6 Удержание винта S⁴ Cervical

- Для предотвращения выпадения винта S⁴ Cervical из самоудерживающей полиаксиальной отвертки S⁴ Cervical 11 во время передачи работающему хирургу, зафиксировать инструмент, оттянув назад и отпустив синюю рукоятку.
- Удостовериться, что винт S⁴ Cervical плотно посажен на самоудерживающейся полиаксиальной отвертке S⁴ Cervical, а полиаксиальная ось винта заблокирована для введения.

Использование резьбовой отвертки S⁴ Cervical TH 12

- Взять в одну руку стержень винта S⁴ Cervical.
- Вставить отвертку S⁴ Cervical TH12 в шестигранный винт S⁴ Cervical.
- Чтобы прикрепить отвертку S⁴ Cervical TH12 к винту, поворачивать синюю рукоятку по часовой стрелке до тех пор, пока резьба отвертки не войдет в резьбу винта.
- Затягивать до тех пор, пока не будет чувствоваться сопротивление. Не затягивать слишком сильно, так как это может затруднить освобождение отвертки после установки винта.
- После установки винта S⁴ Cervical в тело пациента: Повернуть синюю рукоятку против часовой стрелки, чтобы отсоединить резьбовую отвертку S⁴ Cervical TH 12.

2.3.5 Адаптация стержней S⁴ Cervical

Стержни Aesculap S⁴ Cervical поставляются прямыми (за исключением предварительно изогнутых для окципитальной пластины). С помощью специальных инструментов для сгибания S⁴ Cervical можно произвести адаптацию под фактические параметры или необходимый изгиб позвоночника.

- Для определения требуемого угла изгиба стержня использовать шаблоны стержня 30.

Указание

Для длинных стержней S⁴ Cervical сгибание следует производить в несколько этапов, что позволит избежать чрезмерного или недостаточного лордоза.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Повреждение и разрушение стержней S⁴ Cervical, вызванное чрезмерной нагрузкой на материал!

- Всегда сгибать стержни S⁴ Cervical только в одном направлении. Не разгибать обратно стержни S⁴ Cervical.
- Всегда использовать инструменты для сгибания S⁴ Cervical (например, 31, 32, 33, 34) для сгибания стержней S⁴ Cervical.
- Избегать малых радиусов изгиба, разгибания в обратную сторону, насечек или царапин на стержнях S⁴ Cervical.
- Чтобы согнуть стержни S⁴ Cervical в области их окончаний, использовать пластины для сгибания стержней 31.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования пациента, персонала или повреждения оборудования в операционной из-за отлетающих фрагментов разрезаемого стержня!

- ▶ **Всегда придерживать разрезаемый стержень за оба конца.**
- ▶ Для разрезания стержней S⁴ Cervical использовать резак для стержня 24 или 25.
- ▶ Для разрезания стержней S⁴ Cervical с помощью резака 25:
 - Удостовериться, что рукоятки резака находятся в свободном, расслабленном и раскрытом положении.
 - Поворачивать большую рукоятку по часовой стрелке до тех пор, пока не совпадут обе линии между корпусом устройства и вращающейся рукояткой.
 - Отметить на стержне место разреза.
 - Вставить стержень в центральное отверстие через поворотную рукоятку таким образом, чтобы метка на стержне находилась приблизительно в месте расположения линии разреза. Стержень будет обрезан со стороны резака, отмеченного меткой "место разреза".
 - Сжать рукоятки до их смыкания.
 - Перестать надавливать на рукоятки и позволить им снова полностью раскрыться в расслабленное положение.
 - Повторить процедуру несколько раз, пока стержень не будет полностью отрезан, после чего его можно будет легко снять с резака.

В случае необходимости острые края, образовавшиеся в месте разреза стержня, могут быть обработаны с помощью соответствующего инструмента, например, рашпиля Aesculap Durogrip OL429R.

- ▶ Удерживать стержень во время введения с помощью щипцов для удерживания стержня S⁴ Cervical 20.

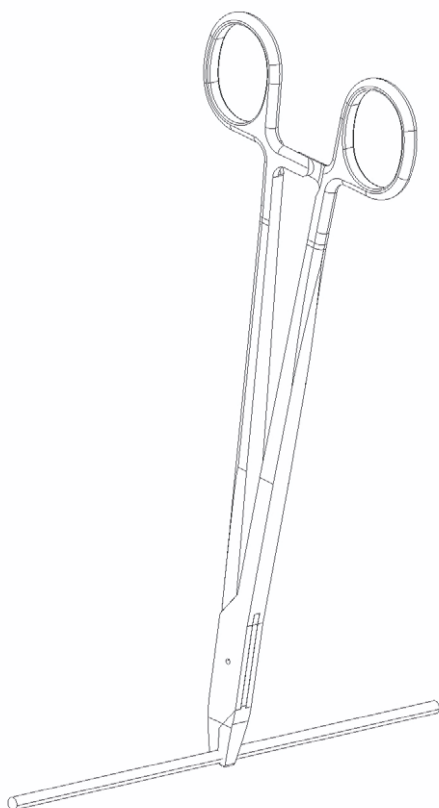


Рис. 7 Удерживание стержня

- ▶ Аналогичным образом удерживать крюки S⁴ Cervical, используя щипцы для удерживания крюка S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Держатель стержня 26, 27, 28, 29

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения и поломки держателя стержня!

- ▶ **Никогда не использовать держатель стержня для сгибания стержня S⁴ Cervical.**
- ▶ **Никогда не использовать держатель стержня в качестве инструмента, противодействующего крутящему моменту для фиксирующих винтов S⁴ Cervical.**
- ▶ Для удерживания с помощью держателя стержня 28 или 29:
 - Удостовериться, что держатель расположен вдоль оси головки винта.
 - Расположить контактные части держателя поверх головки винта таким образом, чтобы держатель достиг рабочей точки.
 - Удостовериться, что штифты контактных частей держателя соприкасаются с отверстиями в головке полиаксиального винта.
 - Удостовериться, что оба штифта контактной части держателя совмещены с отверстиями полиаксиального винта.
 - Удерживать рукоятку держателя, поскольку прохождение фиксирующего винта может быть затруднено в результате изгиба шарнира при удержании линейного держателя стержня 29 внешней втулкой.

2.3.7 Установка фиксирующего винта

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения винта S⁴ Cervical в результате некорректного применения отвертки с указателем крутящего момента 15 при закручивании фиксирующих винтов!

Данная отвертка является измерительным инструментом. Совместить две противоположные стрелки, чтобы приложить требуемое усилие затяжки.

- ▶ **Всегда использовать инструмент, противодействующий крутящему моменту 14 при затягивании фиксирующего винта S⁴ Cervical, применяя его к стержню винта S⁴ Cervical.**
- ▶ См. дополнительную информацию в TA011947.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение винта S⁴ Cervical в результате некорректного применения отвертки для удаления фиксирующих винтов 10 и Т-образной рукоятки с ограничителем крутящего момента 16 при закручивании фиксирующих винтов!

- ▶ Удостовериться, что отвертка для удаления фиксирующих винтов 10 надежно прикреплена к Т-образной рукоятке с ограничителем крутящего момента 16.
- ▶ **Всегда использовать инструмент, противодействующий крутящему моменту 14, при затягивании фиксирующего винта S⁴ Cervical, применяя его к стержню винта S⁴ Cervical.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение имплантатов S⁴ Cervical в результате некорректного применения окципитального инструмента для наживления гибкого фиксирующего винта 49 при закручивании фиксирующих винтов!

- ▶ См. TA012676, окципитальный инструмент для наживления фиксирующего винта S⁴ Cervical с гибким стержнем.

2.3.8 Удаление имплантатов S⁴ Cervical

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение отвертки S⁴ Cervical с указателем крутящего момента 15!

- ▶ Не использовать отвертку S⁴ Cervical с индикатором крутящего момента 15 для извлечения винтов.
- ▶ При извлечении фиксирующих винтов использовать отвертку S⁴ Cervical для удаления фиксирующего винта 10 совместно с рукояткой 5 и инструментом, противодействующим крутящему моменту 14.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение имплантатов S⁴ Cervical в результате некорректного применения окципитального динамометрического ключа 50 при закручивании фиксирующих винтов!

- ▶ При затягивании фиксирующего винта всегда использовать инструмент, противодействующий крутящему моменту.
- ▶ См. TA012367 S⁴ Cervical Spinal System - щелчковые динамометрические ключи.

2.3.9 Ревизионные инструменты для псевдостержня

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения и поломки ревизионного инструмента для псевдостержней!

- ▶ Никогда не использовать ревизионные инструменты для псевдостержней с целью откручивания заблокированного полиаксиального винта S⁴ Cervical.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eIFU по адресу eifu.bb.braun.com. Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

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

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

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

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Изделия для одноразового применения

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- ▶ Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- ▶ Не проводить подготовку изделия.

3.4 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

3.5 Подготовка на месте применения

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.6 Подготовка перед очисткой

- ▶ Перед очисткой разобрать изделие, см. Демонтаж и TA012367.
- ▶ Открыть изделие с шарниром.

3.7 Демонтаж

3.7.1 Поворотная рукоятка для сверла (1)

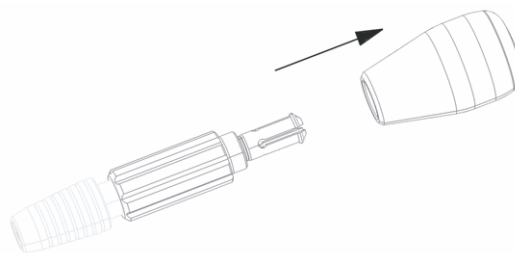


Рис. 8 Отсоединение поворотной рукоятки для сверла

- ▶ Отсоединить поворотную рукоятку для сверла 1 от муфты, потянув ее в направлении, указанном стрелкой.

3.7.2 Инструмент для нарезания резьбы S⁴ Cervical 4



Рис. 9 Разборка инструмента для нарезания резьбы

- ▶ Ослабить и открутить гайку и снять ее с втулки в направлении, обозначенном стрелкой.
- ▶ Снять втулку вместе с пружиной в направлении, обозначенном стрелкой.

3.7.3 Самоудерживающая полиаксиальная отвертка S⁴ Cervical 11

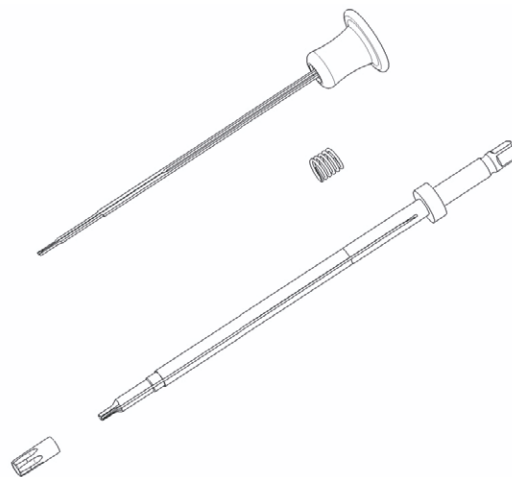


Рис. 10 Самоудерживающая полиаксиальная отвертка S⁴ Cervical в разобранном виде

Указание

Данные инструкции также применимы для FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ОСТОРОЖНО

Отвертка будет работать некорректно, если удерживающие лапки согнуты или сжаты!

- ▶ Не сгибать и не сжимать удерживающие лапки.
- ▶ Потянуть назад синюю рукоятку (черная для FW069R и FW132R).
- ▶ Ослабить и открутить винтовую втулку, расположенную на рабочем конце инструмента.
- ▶ Удерживать синюю рукоятку (черная для FW069R и FW132R) в оттянутом положении до тех пор, пока винтовая втулка не будет полностью откручена.
- ▶ Сдвинуть рукоятку и удерживающие лапки в сторону к рабочему концу инструмента и отсоединить стержень отвертки.
- ▶ Снять пружину.

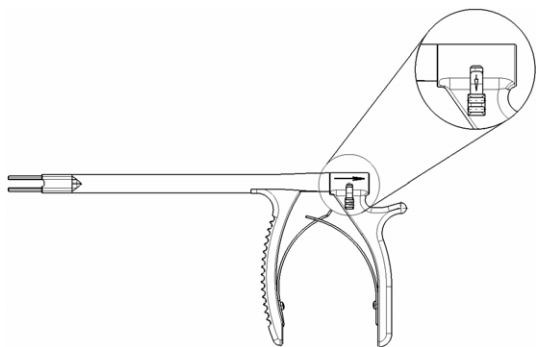
3.7.4 Держатель стержня 26

Рис. 11 Разборка держателя стержня

- ▶ Потянуть механизм разблокировки, расположенный на задней рукоятке, в нижнее положение, и удерживать его в этом положении, пока задняя рукоятка не будет отсоединена.
- ▶ Придерживая внешнюю трубку, потянуть переднюю рукоятку по направлению к задней части держателя, пока она не будет полностью отсоединена.

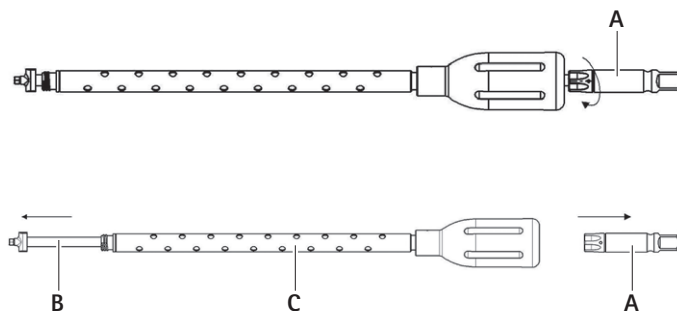
3.7.5 Резьбовая отверткаS⁴ Cervical TH 12

Рис. 12 Разборка отвертки

- ▶ Удерживать отвертку 12 за дистальный или шестигранный конец.
- ▶ Повернуть адаптер рукоятки А, расположенный на тыльной стороне инструмента, против часовой стрелки.
- ▶ Извлечь стержень отвертки В через соединенные между собой втулку и рукоятку С.

3.7.6 Линейный держатель стержня 29

- ▶ Удостовериться, что проксимальная рукоятка разблокирована и находится в выдвинутом положении.

При этом фиксирующие втулки будут отведены от внутренней втулки.

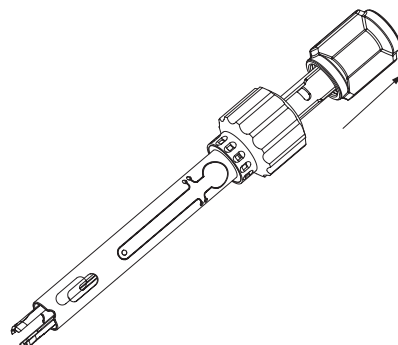


Рис. 13 Проксимальная рукоятка находится в разблокированном выдвинутом положении.

- ▶ Поворачивать гайку держателя, как в случае наличия стержня, до полного размыкания резьбового соединения.

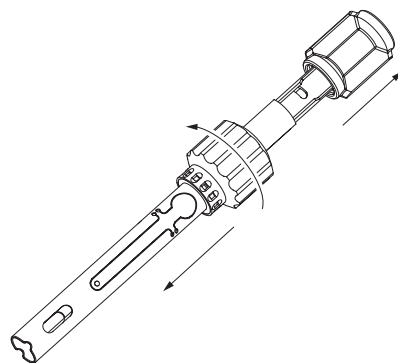


Рис. 14 Поворачивание гайки

- ▶ Нажать на круглые выступы шарнира.
При этом штифты будут извлечены из внутренней втулки, что позволит извлечь ее из внешней втулки.

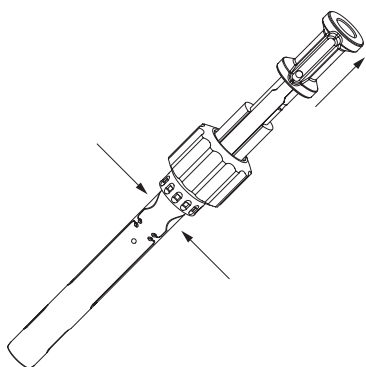


Рис. 15 Вытягивание внутренней втулки

- ▶ Извлечь фиксирующие втулки, выкрутив их из-под рукоятки.

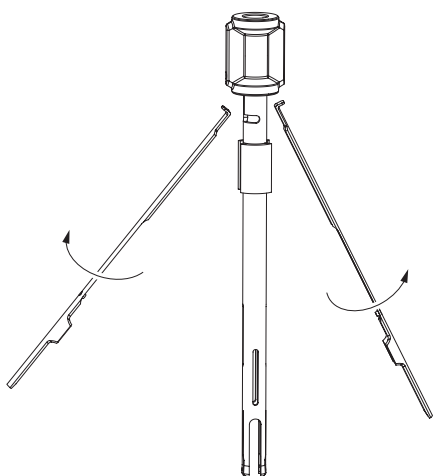


Рис. 16 Удаление фиксирующих втулок

3.7.7 Направляющая окципитального сверла и направляющая инструмента для нарезания резьбы 45

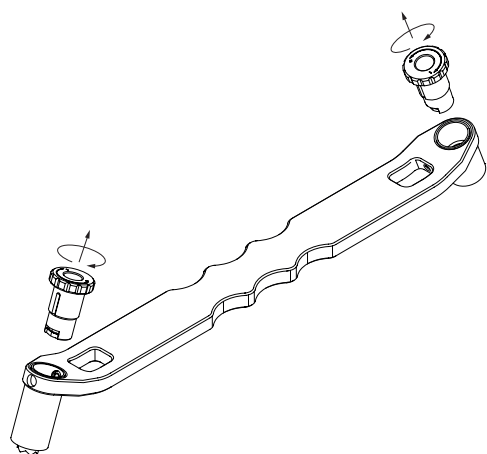


Рис. 17 Отсоединение втулок

- ▶ Отсоединить втулки, поворачивая их по часовой стрелке.

3.8 Очистка/дезинфекция

3.8.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Опасность для пациента! Повторная обработка FW672R вручную запрещена.

- ▶ Повторная обработка FW672R производится путем предварительной ручной очистки с последующей очисткой в механической моющей установке/дезинфекторе.

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ Следуя инструкциям производителя, использовать чистящие и дезинфицирующие средства,
 - одобренные для обработки изделий из алюминия, пластмассы, высококачественной стали,
 - и не оказывающие воздействие на пластификаторы (например, в силиконе).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.
- ▶ Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

3.8.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	■ Для FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Щетка для очистки: например, TA011327, TA006874 для FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор	■ Для FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Щетка для очистки: например, TA011944 ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Для FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Поместить изделия в лоток, предварительно раскрыв поворотные соединения.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	■ Для FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Щетка для очистки: например, TA011327, TA006874 для FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Поместить изделия в лоток, предварительно раскрыв поворотные соединения.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
Предварительная ручная очистка при помощи щетки и последующая машинная очистка при помощи нейтральных или слабощелочных средств и термическая дезинфекция	■ Для FW672R ■ Соответствующая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными).	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция
Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Для FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Щетка для очистки: например, TA011944 ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Установить на изделие протектор зажима. ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Поместить изделия в лоток, предварительно раскрыв поворотные соединения.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.9 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.9.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холод- ная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холод- ная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холод- ная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холод- ная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9.2 Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.10 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.10.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-В: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.11 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.11.1 Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

3.11.2 Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конс. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

3.11.3 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - рН ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - рН ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.11.4 Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Нейтральные: ■ Концентрат: - рН-нейтральный - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 %* Слабощелочной: ■ Концентрат: - рН = 9,5 - анионические ПАВ <5 % ■ 0,5 %-ный раствор
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- После машинной очистки / дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.12 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.12.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнувшихся, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить детали изделия с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить спиральный элемент изделия на наличие повреждений.
- ▶ Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.12.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или каплевая масленка STERILIT® I JG598).**
- ▶ Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
- ▶ Проверить вращающиеся детали (например, многозубые сверло и фрезу) на изгибы и деформации. Для этого прокатить изделие, например, по ровной поверхности.
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.13 Установка

3.13.1 Поворотная рукоятка для сверла 1

- ▶ Присоединить рукоятку к муфте, надавив на нее в направлении, противоположном указанному стрелкой, см. Рис. 8.

3.13.2 Инструмент для нарезания резьбы S⁴ Cervical 4

- ▶ Надеть направляющую втулку с пружиной на инструмент для нарезания резьбы в направлении, противоположном указанному стрелкой, и закрепить ее, повернув гайку по часовой стрелке, см. Рис. 9.

3.13.3 Самоудерживающая полиаксиальная отвертка S⁴ Cervical 11

Указание

Данные инструкции также применимы для FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ОСТОРОЖНО

Отвертка будет работать некорректно, если удерживающие лапки согнуты или сжаты!

- ▶ **Не сгибать и не сжимать удерживающие лапки.**
- ▶ Установить пружину на стержне в требуемом положении.
- ▶ Установить рукоятку с удерживающими лапками на стержень отвертки таким образом, чтобы удерживающие лапки вошли в пазы стержня отвертки, см. Рис. 10.
- ▶ Потянуть назад синюю рукоятку (черная для FW069R и FW132R).
- ▶ Накрутить винтовую втулку на наконечник отвертки и затянуть ее.
- ▶ Удерживать синюю рукоятку (черная для FW069R и FW132R) в оттянутом положении до тех пор, пока винтовая втулка не будет полностью затянута.

3.13.4 Держатель стержня 26

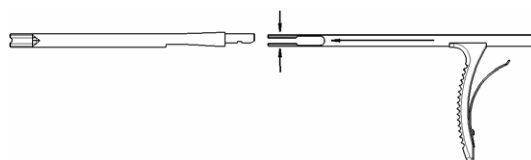


Рис. 18 Сборка держателя стержня

- ▶ Выровнять зажимной наконечник относительно внешней трубки и осторожно прижать фиксирующие рычажки до фиксации во внешней трубке.
- ▶ Расположить заднюю рукоятку соосно с внешней трубкой и надавливать до тех пор, пока не будет услышан щелчок, означающий фиксацию соединения.
- ▶ Сжать рукоятку, чтобы удостовериться в корректности сборки.

3.13.5 Резьбовая отвертка S⁴ Cervical TH 12

- ▶ Продеть стержень отвертки В через соединенные между собой втулку и рукоятку С, см. Рис. 12.
- ▶ Установить адаптер для рукоятки А на стержень отвертки В.
- ▶ Повернуть адаптер для рукоятки А по часовой стрелке и полностью затянуть резьбу.
- ▶ Удостовериться, что адаптер для рукоятки А накручен на стержень отвертки В.

3.13.6 Линейный держатель стержня 29

- Присоединить фиксирующие втулки к проксимальной гайке, вставив их в паз рукоятки.

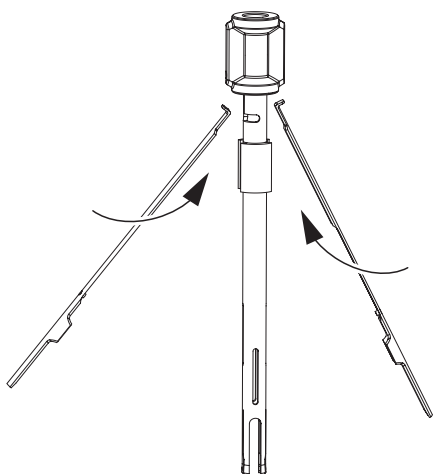


Рис. 19 Присоединение фиксирующих втулок

- Вставить внутреннюю часть во внешнюю втулку.

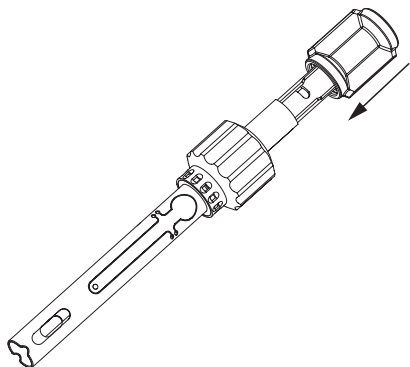


Рис. 20 Установка внутренней части во внешнюю втулку

- Нажать на круглые выступы шарнира, чтобы поднять штифты и задвинуть внутреннюю трубку в требуемое положение.

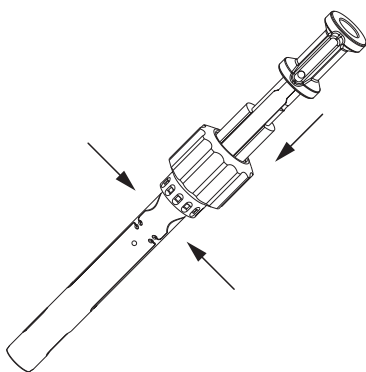


Рис. 21 Установка внутренней трубки в требуемое положение

- Снова присоединить гайку и полностью закрутить ее в исходное положение, чтобы подготовиться к использованию.

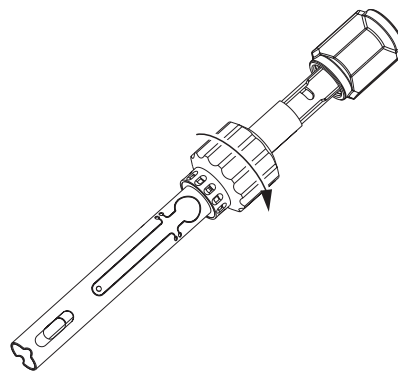


Рис. 22 Повторное присоединение гайки

3.13.7 Прямой резак для стержня 25

- При необходимости нанести смазку Aesculap STERILIT®.

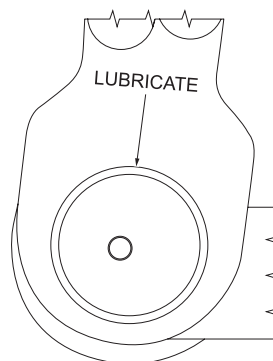


Рис. 23 Нанесение смазки

3.13.8 Направляющая окципитального сверла и направляющая инструмента для нарезания резьбы 45

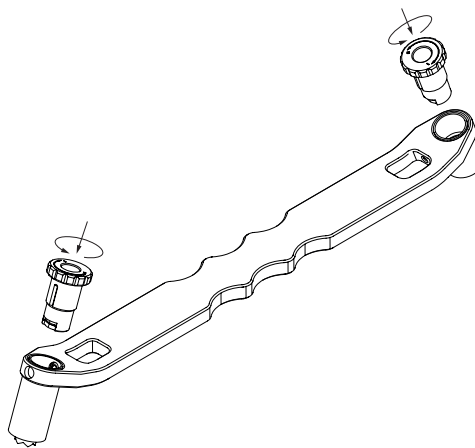


Рис. 24 Повторное подсоединение втулок

- Полностью установить втулки в исходное положение, повернув их против часовой стрелки.

3.14 Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.15 Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

Указание

Чтобы избежать разлома по причине коррозионного растрескивания, нужно стерилизовать инструмент, имеющий блокирующее устройство, так, чтобы блокиратор был открыт или зафиксирован максимум на первом блокирующем упоре.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация с использованием форвакуумного метода
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и проверенный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C/время выдержки от 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.16 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.
- ▶ Стерильно упакованные изделия защитить от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- ▶ При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje

Legenda

- 1 Rukojeť spirálového vrtáku FJ839R
- 2 Kostní šídlo FW041R
- 3 Hloubkoměr FW042R, sonda FW044R a dlouhá verze sondy FW671R
- 4 Závitořez FW046R a FW047R
- 5 Rukojeť s ráčnou FW165R (rukojeť bez ráčny FW067R)
- 6 Vrtačka FW051SU pro šrouby 3,5 mm (FW052SU pro šrouby 4,0 mm)
- 7 Variabilní vodítko vrtáku FW053R
- 8 Pevné vodítko vrtáku FW049R (14 mm) a FW669R (12 mm)
- 9 Šroubovák s kulovým koncem FJ968R (dlouhá verze pro šrouby Favored Angle FJ988R)
- 10 Šroubovák pro odstranění stavěcího šroubu FW064R
- 11 Samodržící polyaxiální šroubovák FW070R a FW131R (dlouhé verze pro šrouby Favored Angle FW069R a FW132R)
- 12 Závitový šroubovák FW128R
- 13 Šroubováky stavěcích šroubů FW058R, FW059R, FW133R a FW134R
- 14 Protimoment FW062R
- 15 Šroubovák s indikací momentu FW061R
- 16 T-rukojeť s omezovačem momentu FW129R
- 17 Manipulátor těla šroubu FW065R
- 18 Revizní nástroj na polyaxiální šrouby FW135R
- 19 Preparátor laminy FW071R
- 20 Kleště k přidržení tyče FW076R
- 21 Rovné kleště k přidržení háčku FW422R
- 22 Zakřivené kleště k přidržení háčku FW528R
- 23 Kompresní kleště FW427R
- 24 Řezačka na tyče FW082R
- 25 Řezačka na tyče s rovným řezem FW672R
- 26 Nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) FW084R
- 27 Nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) FW077R
- 28 Nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) ME084R
- 29 Lineární nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) FW673R
- 30 Šablony tyčí FW078R, FW080R a FW081R
- 31 Desky pro ohýbání tyčí FW036R
- 32 Ohýbačka na tyče FW037R
- 33 Ohýbačky na tyče in situ FW073R a FW074R
- 34 Ohýbačka na tyče in situ FW136R
- 35 Vodicí pouzdro Favored Angle FW066R
- 36 Obturátor Apfelbaum C1-C2 FJ983R
- 37 Trokar Apfelbaum FJ984R
- 38 Závitník Favored Angle FW089R
- 39 Závitová fréza Favored Angle FW088SU
- 40 Vnitřní vodicí prvek pouzdra Apfelbaum FJ985R
- 41 Šroubovák do okcipitální kosti FW213R
- 42 Ohýbací kleště na okcipitální dlahy FW090R
- 43 Vrták pro šrouby do okcipitální dlahy 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Závitník pro šrouby do okcipitální dlahy 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 45 Vodítko vrtáku do okcipitální kosti s dvojitým koncem pro šrouby 4,5 mm FW095R (pro šrouby 5,5 mm FW096R), vodítko okcipitálního závitníku pro šrouby 4,5 mm FW097R (pro šrouby 5,5 mm FW098R)

- 46 Odstraňovač šroubů do okcipitální kosti FW099R
- 47 Dřík odstraňovače šroubů do okcipitální kosti FW101R
- 48 T-rukojeť pro odstraňování šroubů z okcipitální kosti FW116R
- 49 Flexibilní šroubovák na stavěcí šrouby do okcipitální kosti FW109R
- 50 Okcipitální momentový klíč FW103R
- 51 Rukojeť okcipitálního momentu FW104R
- 52 Vodicí trubice pro šrouby s hladkým dříkem FW054R
- 53 Kostní šídlo s hladkým dříkem FW085R
- 54 Vrták s hladkým dříkem s hloubkoměrem FW086SU
- 55 Závitník pro šrouby s hladkým dříkem FW087R
- 56 Nástroj na zatlačení tyče FW063R
- 57 Distrakční kleště, zakřivené FW428R
- 58 Distrakční kleště, rovné FW523R
- 59 Pedikulární sonda FW045R
- 60 Kostní sonda, rovná FW674R
- 61 Kostní sonda, zakřivená FW675R
- 62 Kostní sonda tupá, rovná FW676R
- 63 Kostní sonda tupá, zakřivená FW677R
- 64 Hrudní kostní sonda, rovná FW678R
- 65 Hrudní kostní sonda, zakřivená FW679R

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	257
1.1	Oblast použití	257
1.2	Výstražná upozornění	257
2.	Klinické použití	257
2.1	Oblasti použití a omezení použití	257
2.1.1	Určení účelu	257
2.1.2	Indikace	257
2.1.3	Kontraindikace	257
2.2	Bezpečnostní pokyny	257
2.2.1	Klinický uživatel	257
2.2.2	Výrobek	258
2.2.3	Sterilita	258
2.3	Použití	258
2.3.1	Příprava otvorů pro šrouby S ⁴ Cervical	258
2.3.2	Vrtání otvorů pro šrouby S ⁴ Cervical	258
2.3.3	Řezání závitů (volitelné)	259
2.3.4	Umístění a dočasná fixace šroubu S ⁴ Cervical	259
2.3.5	Úprava tyčí S ⁴ Cervical	260
2.3.6	Nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) 26, 27, 28, 29	260
2.3.7	Zavádění stavěcího šroubu	261
2.3.8	Odstranění implantátů S4 Cervical	261
2.3.9	Pseudo revizní nástroj pro tyč	261
3.	Validovaná metoda úpravy	261
3.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	261
3.2	Všeobecné pokyny	261
3.3	Výrobky k jednorázovému použití	262
3.4	Výrobky k opakovanému použití	262
3.5	Příprava na místě použití	262
3.6	Příprava před čištěním	262

3.7	Demontáž	262
3.7.1	Rukojeť spirálového vrtáku 1	262
3.7.2	Závitořez S ⁴ Cervical 4	262
3.7.3	Samodržící polyaxiální šroubovák S ⁴ Cervical 11	262
3.7.4	Nástroj pro dorovnání tyče (FW084R)	262
3.7.5	Závitový šroubovák S ⁴ Cervical TH 12	263
3.7.6	Lineární nástroj pro dorovnání tyče (FW673R)	263
3.7.7	Vodítka vrtáku do okcipitální kosti a vodítka závitořezu 45 ..	263
3.8	Čištění/dezinfekce	264
3.8.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	264
3.8.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce	264
3.9	Ruční čištění/dezinfekce	266
3.9.1	Ruční čištění a dezinfekce ponořením	266
3.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	267
3.10	Strojní čištění/dezinfekce	268
3.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	268
3.11	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	269
3.11.1	Ruční předčištění kartáčkem	269
3.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem	269
3.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	270
3.11.4	Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce	270
3.12	Revize	271
3.12.1	Vizuální kontrola	271
3.12.2	Funkční zkouška	271
3.13	Montáž	271
3.13.1	Rukojeť spirálového vrtáku 1	271
3.13.2	Závitořez S ⁴ Cervical 4	271
3.13.3	Samodržící polyaxiální šroubovák S ⁴ Cervical 11	271
3.13.4	Nástroj pro dorovnání tyče (FW084R)	271
3.13.5	Závitový šroubovák S ⁴ Cervical TH 12	271
3.13.6	Lineární nástroj pro dorovnání tyče (FW673R)	272
3.13.7	Řezačka na tyče s rovným řezem 25	272
3.13.8	Vodítka vrtáku do okcipitální kosti a vodítka závitořezu 45 ..	272
3.14	Balení	273
3.15	Parní sterilizace	273
3.16	Skladování	273
4.	Technický servis	273
5.	Likvidace	273
6.	Distributor	273

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro nástroje S⁴® Cervical.

Upozornění

Příslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na etiketě nebo na obalu výrobku.

- Návod k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo nejzávažnější zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Systém S⁴ Cervical (S⁴C) se používá pro zadní stabilizaci a fúzi krční a hrudní páteře (okcipitální oblasti).

2.1.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Indikace jsou uvedeny v návodu k použití implantátů (TA011796).

2.1.3 Kontraindikace

Kontraindikace jsou uvedeny v návodu k použití implantátů (TA011796).

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.2.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- Vždy dodržujte návod k použití implantátů S⁴ Cervical (TA011796) a příslušnou operační příručku.
- Řiďte se chirurgickou technikou pro systém S⁴ Cervical 034202.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Veškeré nové nebo nepoužité výrobky skladujte na suchém, čistém a bezpečném místě.
- Po každém cyklu čištění a dezinfekce zkontrolujte čistotu, řádnou funkčnost a nepoškozenost výrobku.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Je-li produkt poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Je-li výrobek poškozený, vyřadte jej.
- Veškeré poškozené součásti neprodleně vyměňte za originální náhradní díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Výrobek opatrně zaveďte přes pracovní kanál (např. trokar).
- Nepoužívejte žádný výrobek z již otevřeného a nebo poškozeného balení.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

Jednorázové výrobky (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Výrobek byl sterilizován ozářením a je dodáván ve sterilním obalu.

- Výrobek nepoužívejte opakovaně.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Je-li produkt poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Je-li výrobek poškozený, vyřadte jej.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

2.3 Použití

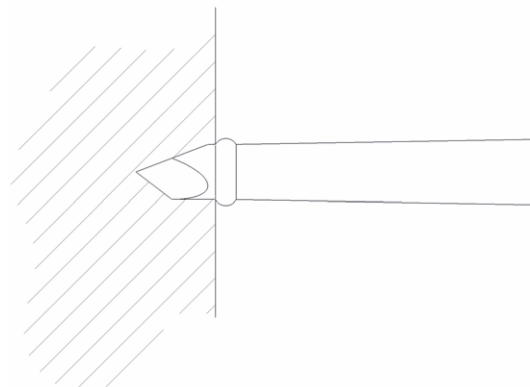
⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

2.3.1 Příprava otvorů pro šrouby S⁴ Cervical

Otvory pro samořezné šrouby S⁴ Cervical šrouby se připravují pomocí kostního šídla S⁴ Cervical 2. Během tohoto procesu se perforuje kortikální vrstva obratlového těla. Standardní kostní šídlo 2 má vyvýšenou hranu, která poskytuje informace o dosažení ideální hloubky.



Obr. 1 Šídlo plně zasunuté

Otevření kortikální kosti kostním šídlem 2

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor mezi obratlových plotének nebo měkké tkáně při zavedení kostního šídla!

- Nikdy nezavádějte šídlo přes vyvýšený okraj, viz Obr. 1.

2.3.2 Vrtání otvorů pro šrouby S⁴ Cervical

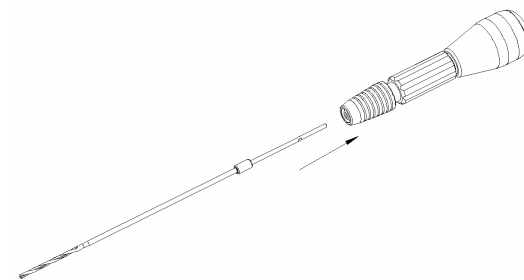
⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku vrtání na nesprávném místě či do příliš velké hloubky!

- Vrták nepřibrušujte, protože údaje na měřidle hloubky jsou pak nepřesné a dochází ke zkreslení hodnot.
- Je-li vrták tupý, nahraďte ho novým.

Vrták se používá s vodítkem vrtáku a lze s ním manipulovat ručně pomocí rukojeti spirálového vrtáku 1 nebo pomocí systému motoru a rukojeti Aesculap Intra (např. GD450R/GD456R).

Montáž vrtáku a rukojeti (pouze pro ruční vrtání)



Obr. 2 Montáž vrtáku

- Pro ruční vrtání použijte rukojeť spirálového vrtáku 1.

⚠ NEBEZPEČÍ

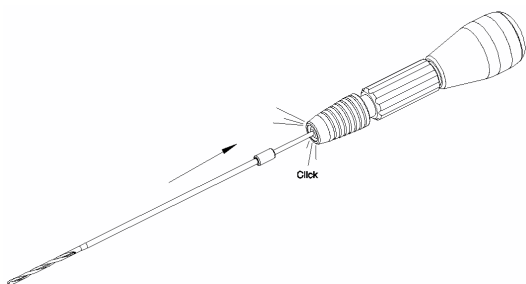
Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor meziobratlových plotének nebo měkké tkáně při vrtání!

- ▶ Při vrtání otvorů vždy používejte správné vodítko vrtáku S⁴ Cervical. Nekombinujte vrtáky a vodítka nesprávně.
- ▶ Před zahájením vrtání vždy zkontrolujte délky vrtáků na vodítku vrtáku pomocí posuvného měřítka (např. AA845R, nástroj Caspar pro anteriorní cervikální fúzi).

⚠ NEBEZPEČÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné délce vrtáku!

- ▶ Před operací zvolte vhodnou délku vrtáku podle rentgenového snímku.
- ▶ Nástroje a šrouby nastavujte a zavádějte pouze pod rentgenovou kontrolou nebo za použití navigačního systému.
- ▶ Zvolte vrták o délce odpovídající zamýšlené hloubce vrtaného otvoru.
- ▶ Zasunutí vrtáku do rukojeti spirálového vrtáku 1:
 - Blokovací objímku zatáhněte dozadu proti tlaku pružiny ve směru označeném šipkou a podržte ji v této poloze.
 - Zatlačte vrták do adaptéru rukojeti spirálového vrtáku až nadoraz.
 - Lehce otáčejte vrtákem a uvolněte pojistnou objímku.

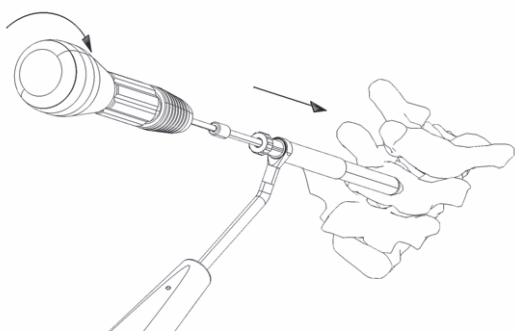


Obr. 3 Vrták slyšitelně zaklapne

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění a poškození vrtáku vysokými otáčkami vrtáku!

- ▶ Ujistěte se, že jsou otáčky vrtáku vhodné pro daný způsob použití.



Obr. 4 Vrtání pomocí vodítka vrtáku (FW053R, FW049R nebo FW669R)

- ▶ Pro variabilní vodítko vrtáku 7 nastavte hloubku vrtání na dorazu hloubky otáčením plastového kroužku na vodicím pouzdře. Pevné vodítko vrtáku (14 mm) 8 má zelenou rukojeť. Pevné vodítko vrtáku (12 mm) 8 má červenou rukojeť.
- ▶ Před vrtáním zkontrolujte délku vrtání zasunutím vrtáku do vodítka a změřením řezné hloubky posuvným měřítkem (např. AA845R).
- ▶ Vyvrtejte otvor do přednastavené hloubky. Zarážka zastaví vrták ve vodicím pouzdře.

2.3.3 Řezání závitů (volitelné)

Šrouby S⁴ Cervical jsou samořezné šrouby. Pokud se však zjistí, že kost je příliš tvrdá, může se operující chirurg rozhodnout předvrtat závit pomocí závitorezu S⁴ Cervical.

⚠ NEBEZPEČÍ

Riziko poranění tkáně při zavedení závitorezu S⁴ Cervical nebo při stržení závitu v kosti!

- ▶ Před aplikací závitorezu S⁴ Cervical vždy zkontrolujte, zda se pouzdro zatáhne správně.
- ▶ Řezání závitů:
 - Pomalu a plynule zasouvajte závitorez S⁴ Cervical 4, dokud nedosáhnete požadované hloubky.
 - Hloubku lze odečíst ze stupnice hloubkoměru při zatahování pouzdra během vyřezávání závitu.

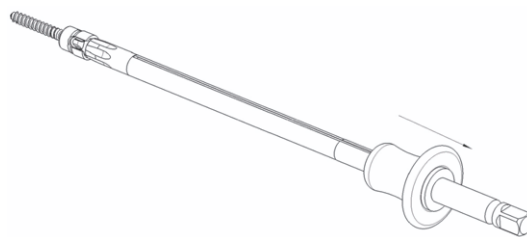


Obr. 5 Hloubka se odečítá ze stupnice

2.3.4 Umístění a dočasná fixace šroubu S⁴ Cervical

Uchopení šroubu S⁴ Cervical

- ▶ Uchopte šroub S⁴ Cervical pomocí samodržícího polyaxiálního šroubováku S⁴ Cervical 11.



Obr. 6 Uchopení šroubu S⁴ Cervical

- ▶ Aby nedošlo k vypadnutí šroubu S⁴ Cervical ze samodržícího polyaxiálního šroubováku S⁴ Cervical 11 během přenosu k ošetřujícímu chirurgovi, zajistěte nástroj zatažením a uvolněním modrého knoflíku.
- ▶ Ujistěte se, že je šroub S⁴ Cervical pevně usazen na samodržícím polyaxiálním šroubováku S⁴ Cervical a že je polyaxialita šroubu při zavádění blokována.

Používání závitového šroubováku S⁴ Cervical TH 12

- ▶ Uchopte tělo šroubu S⁴ Cervical jednou rukou.
- ▶ Zasuňte závitový šroubovák S⁴ Cervical TH 12 do šestihranu šroubu S⁴ Cervical.
- ▶ Chcete-li připojit závitový šroubovák S⁴ Cervical TH 12 ke šroubu, otáčejte modrou rukojetí ve směru hodinových ručiček, dokud závit šroubováku nezapadne do závitu šroubu.
- ▶ Utahujte, dokud neucítíte odpor. Neutahujte příliš, protože by mohlo dojít k obtížnému uvolnění šroubováku po umístění šroubu.
- ▶ Po zavedení šroubu S⁴ Cervical do těla pacienta: Otočte modrou rukojeť proti směru hodinových ručiček a uvolněte závitový šroubovák S⁴ Cervical TH 12.

2.3.5 Úprava tyčí S⁴ Cervical

Tyče Aesculap S⁴ Cervical se dodávají rovné (kromě předechnutých tyčí pro okcipitální dlahu). Pomocí ohýbacích nástrojů S⁴ Cervical je lze přizpůsobit situaci, popř. požadovanému zakřivení páteře.

- Pro kontrolu požadovaného stupně ohnutí použijte šablony tyčí 30.

Upozornění

U dlouhých tyčí S⁴ Cervical je třeba provádět ohýbání v několika krocích, aby se zabránilo nadměrné nebo nedostatečné lordóze.

⚠ NEBEZPEČÍ

Poškození a zlomení tyčí S⁴ Cervical v důsledku nadměrného namáhání materiálu!

- Tyče S⁴ Cervical vždy ohýbejte pouze v jednom směru. Tyče S⁴ Cervical neohýbejte zpět.
- Vždy používejte ohýbací nástroje S⁴ Cervical (např. 31, 32, 33, 34) k ohýbání tyčí S⁴ Cervical.
- silným zakřivením, zpětnému ohýbání, vzniku vrubů nebo poškrábání tyčí S⁴ Cervical.
- K ohýbání tyčí S⁴ Cervical v blízkosti jejich konců použijte desky pro ohýbání tyčí 31.

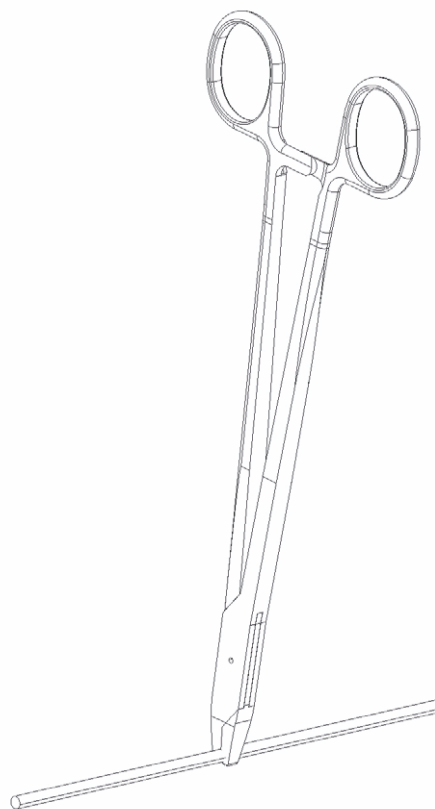
⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poškození pacienta, personálu nebo vybavení na operačním sále v důsledku odlétnutí úlomku při řezání tyče!

- Vždy držte kus tyče, který budete řezat, na obou koncích.
- K řezání tyčí S⁴ Cervical používejte řezačku na tyče 24 or 25.
- Postup řezání tyčí S⁴ Cervical pomocí řezačky tyčí 25:
 - Ujistěte se, že jsou rukojeti řezačky volné, v uvolněné a otevřené poloze.
 - Otáčejte velkým knoflíkem ve směru hodinových ručiček, až budou obě čáry na těle prostředku a otočném knoflíku lícovat.
 - Označte na tyči místo řezu.
 - Zasuňte tyč do středového otvoru řezačky tyčí skrz otočný knoflík tak, aby se značka na tyči nacházela přibližně v místě linie řezu. Tyč bude odříznuta na straně řezačky tyčí označené „cut location“.
 - Stiskněte rukojeti dohromady, až se přiblíží co nejvíce k sobě.
 - Uvolněte tlak na rukojeti a nechte je znovu zcela otevřít do uvolněné polohy.
 - Několikrát opakujte, dokud není tyč úplně nařezána a lze ji snadno vyjmout z řezačky tyčí.

V případě potřeby lze ostré hrany, které zůstanou po uříznutí tyče, zbrousit vhodným nástrojem, jako je pilník Aesculap durogrip OL429R.

- Během zasouvání držte tyč pomocí kleští k přidržení tyče S⁴ Cervical 20.



Obr. 7 Přidržení tyče

- Podobně přidržte háčky S⁴ Cervical pomocí kleští pro přidržení háčků S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) 26, 27, 28, 29

⚠ POZOR

Poškození a zlomení nástroje pro dorovnání tyče!

- Nikdy nepoužívejte nástroj pro dorovnání tyče k ohýbání tyče S⁴ Cervical.
- Nikdy nepoužívejte nástroj pro dorovnání tyče jako protimoment pro stavěcí šrouby S⁴ Cervical.
- Postup dorovnávaní pomocí nástroje pro dorovnání tyče 28 nebo 29:
 - Ujistěte se, že je nástroj pro dorovnání tyče umístěn v ose hlavy šroubu.
 - Nasuňte listy nástroje pro dorovnání tyče přes hlavu šroubu tak, aby se nástroj pro dorovnání tyče dostal k provoznímu bodu.
 - Ujistěte se, že jsou kolíky listů nástroje pro dorovnání tyče v kontaktu s otvory v hlavě polyaxiálního šroubu.
 - Ujistěte se, že oba kolíky listů nástroje pro dorovnání tyče zapadly do otvorů polyaxiálního šroubu.
 - Přidržujte knoflík nástroje pro dorovnání tyče, protože průchod stavěcího šroubu může být blokován vychýlením závěsu, pokud budete držet lineární nástroj pro dorovnání tyče 29 za vnější objímku.

2.3.7 Zavádění stavěcího šroubu

POZOR

Poškození šroubu S⁴ Cervical způsobené nesprávným použitím šroubováku s indikací momentu 15 při zavádění stavěcích šroubů!

Tento šroubovák je indikační nástroj. Vyrovnejte dvě protilehlé šipky pro dosažení správného momentu.

- Vždy používejte protimoment 14 při dotahování stavěcího šroubu S⁴ Cervical v těle šroubu S⁴ Cervical.
- Další informace naleznete v dokumentu TA011947.

POZOR

Poškození šroubu S⁴ Cervical způsobené nesprávným použitím šroubováku pro odstranění stavěcího šroubu 10 a T-rukojeti s omezovačem momentu 16 při zavádění stavěcích šroubů!

- Ujistěte se, že šroubovák pro odstranění stavěcího šroubu 10 je bezpečně připojen k T-rukojeti s omezovačem momentu 16.
- Vždy používejte protimoment 14 při dotahování stavěcího šroubu S⁴ Cervical v těle šroubu S⁴ Cervical.

POZOR

Poškození implantátů S⁴ Cervical způsobené nesprávným použitím flexibilního šroubováku na stavěcí šrouby do okcipitální kosti při zavádění stavěcích šroubů!

- Viz TA012676 – mini sada šroubováku na stavěcí šrouby do okcipitální kosti s pružným dříkem S⁴ Cervical.

2.3.8 Odstranění implantátů S⁴ Cervical

POZOR

Poškození šroubováku s indikací momentu S⁴ Cervical 15!

- Nikdy nepoužívejte šroubovák s indikací momentu S⁴ Cervical 15 k extrakci šroubů.
- Při extrakci stavěcích šroubů používejte šroubovák pro odstranění stavěcích šroubů S⁴ Cervical 10 společně s rukojetí 5 a protimomentem 14.

POZOR

Poškození implantátů S⁴ Cervical způsobené nesprávným použitím okcipitálního momentového klíče 50 při zavádění stavěcích šroubů!

- Při dotahování stavěcího šroubu vždy používejte protimoment s pomocí nástroje vhodného k tomuto účelu.
- Viz TA012367 – momentové klíče s funkcí cvakání S⁴ Cervical Spinal System.

2.3.9 Pseudo revizní nástroj pro tyč

POZOR

Poškození a zlomení pseudo revizního nástroje pro tyč!

- Nikdy nepoužívejte k uvolnění zablokované hlavy polyaxiálního šroubu S⁴ Cervical pseudo revizní nástroj pro tyč.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k jednorázovému použití

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.4 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy. Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.5 Příprava na místě použití

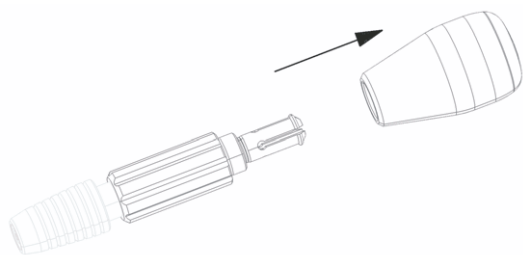
- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.6 Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž a TA012367.
- Výrobek s kloubem otevřete.

3.7 Demontáž

3.7.1 Rukojeť spirálového vrtáku 1



Obr. 8 Demontáž rukojeti spirálového vrtáku

- Vytáhněte rukojeť spirálového vrtáku 1 z objímky ve směru šipky.

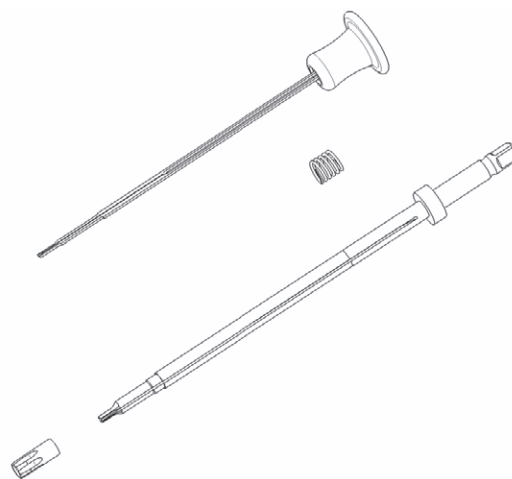
3.7.2 Závitořez S⁴ Cervical 4



Obr. 9 Demontáž závitořezů

- Povolte a odšroubujte matici a vyjměte ji z objímky ve směru šipky.
- Sejměte objímku společně s pružinou ve směru šipky.

3.7.3 Samodržící polyaxiální šroubovák S⁴ Cervical 11



Obr. 10 Rozložený pohled na samodržící polyaxiální šroubovák S⁴ Cervical

Upozornění

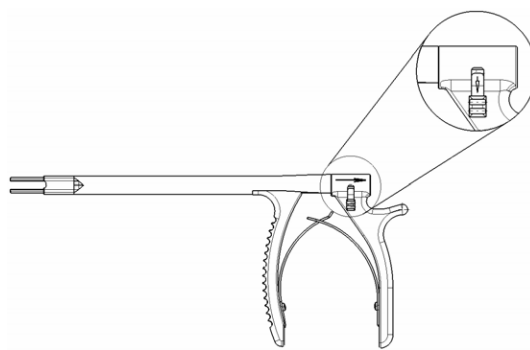
Tyto pokyny také platí pro FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ POZOR

Pokud jsou přídržné jazýčky ohnuté nebo zdeformované, šroubovák nebude fungovat správně!

- **Přídržné jazýčky neohýbejte ani neodlamujte.**
- Zatáhněte zpět modrý knoflík (černý pro FW069R a FW132R).
- Povolte a odšroubujte pouzdro šroubu na pracovním konci nástroje.
- Držte modrý knoflík (černý u FW069R a FW132R) vytažený dozadu, dokud není pouzdro šroubu úplně odšroubováno.
- Posuňte knoflík a přídržné jazýčky směrem k pracovnímu konci nástroje a ven z dířku šroubováku.
- Sundejte pružinu.

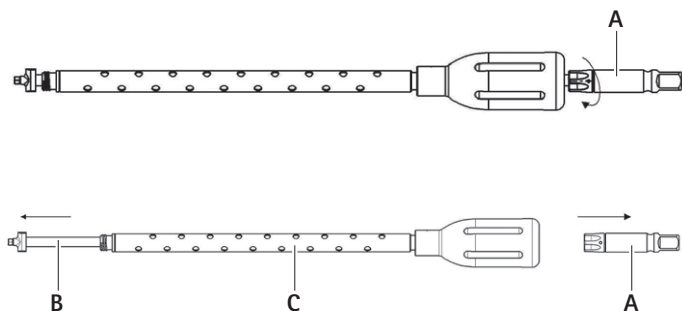
3.7.4 Nástroj pro dorovnání tyče (FW084R)



Obr. 11 Demontáž nástroje pro dorovnání tyče

- Zatáhněte za uvolňovací mechanismus na zadní rukojeti směrem dolů a udržujte jej v této poloze, dokud neodstraníte zadní rukojeť.
- Přidržte vnější dílek a táhněte přední rukojeť směrem k zadní části nástroje pro dorovnání tyče, dokud není úplně demontována.

3.7.5 Závrtový šroubovák S⁴ Cervical TH 12

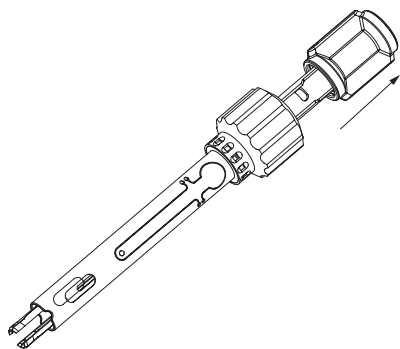


Obr. 12 Demontáž závitového šroubováku

- Držte šroubovák 12 na distálním nebo šestihranném konci.
- Otáčejte adaptér rukojeti A na zadní straně nástroje proti směru hodinových ručiček.
- Vytáhněte dřík šroubováku B skrz sestavu rukojeti a objímky C.

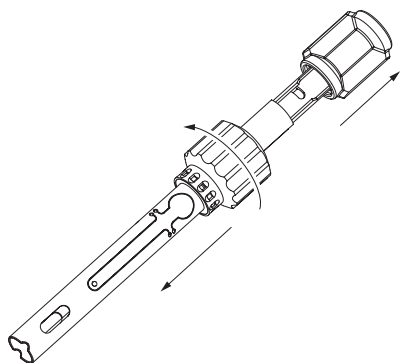
3.7.6 Lineární nástroj pro dorovnání tyče (FW673R)

- Zajistěte, aby byl proximální knoflík v odjištěné vysunuté poloze. Tím dojde k zatažení pojistných objímek z vnitřního pouzdra.



Obr. 13 Proximální knoflík je v odjištěné vysunuté poloze

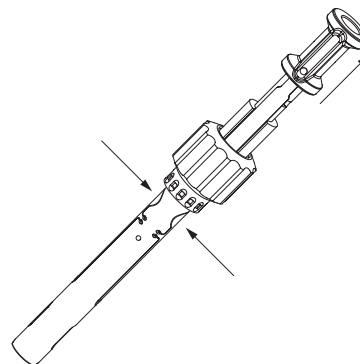
- Otáčejte dorovnávací matici jako při dorovnávání tyče, dokud nebudou závitové šrouby uvolněné.



Obr. 14 Otáčení dorovnávací matice

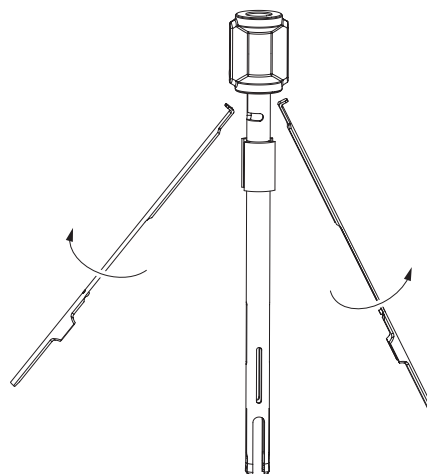
- Stiskněte pojistné jazýčky na závěsu.

Tím se kolíky vysunou z vnitřního pouzdra a bude je možné vytáhnout z vnějšího pouzdra.



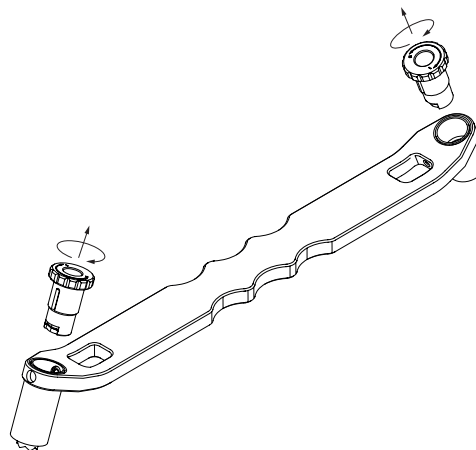
Obr. 15 Vytažení vnitřního pouzdra

- Sejměte pojistné objímky jejich otáčením směrem ven zpod knoflíku.



Obr. 16 Sejmutí pojistných objímek

3.7.7 Vodítko vrtáku do okcipitální kosti a vodítko závitořezu 45



Obr. 17 Sejmutí objímek

- Sejměte objímky otáčením po směru hodinových ručiček.

3.8 Čištění/dezinfekce

3.8.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Ohrožení pacienta! FW672R se nesmí předsterilizačně připravovat ručně.

- Předsterilizační přípravu FW672R provádějte pouze formou ručního předčištění následovaného čištěním v mechanické myčce/dezinfektoru.

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
 - schválené pro hliník, plasty, a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a dezinfikovat strojně.

3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením	■ Pro FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Čistící kartáček: např. TA011327, TA006874 pro FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	■ Pro FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Čistící kartáček: např. TA011944 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	■ Pro FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	■ Pro FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Čistící kartáček: např. TA011327, TA006874 for FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní čištění neutrálním nebo mírně alkalickým prostředkem a tepelná dezinfekce	■ Pro FW672R ■ Vhodný čistící kartáč ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	■ Pro FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Čistící kartáček: např. TA011944 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Na výrobek nasadte ochrannou krytku. ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

3.9 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.9.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.9.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.10 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.11 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.11.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

3.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

3.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy ■ pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a dezinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.11.4 Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Neutrální: ■ Koncentrát: - pH neutrální - <5 % aniontové tensidy ■ Pracovní roztok 0,5 %* Mírně alkalický: ■ Koncentrát: - pH = 9,5 - <5 % aniontové tensidy ■ 0,5 % roztok
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a dezinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.12 Revize

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokřý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.12.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dřívky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.12.2 Funkční zkouška

POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozi) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).
- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte rotující výrobky (např. opakovaně použitelné vrtáky a frézy), zda nejsou prohnuté a zdeformované. K tomu kutálejte s výrobkem např. po rovné ploše.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.13 Montáž

3.13.1 Rukojeť spirálového vrtáku 1

- ▶ Zatlačte rukojeť do objímky ve směru označeném šipkou, viz Obr. 8.

3.13.2 Závitořez S⁴ Cervical 4

- ▶ Nasuňte vodičí pouzdro s pružinou na závitořez proti směru šipky a utáhněte je otáčením matice po směru hodinových ručiček, viz Obr. 9.

3.13.3 Samodržící polyaxiální šroubovák S⁴ Cervical 11

Upozornění

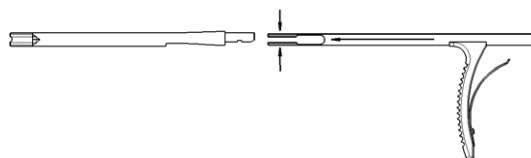
Tyto pokyny také platí pro FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

POZOR

Pokud jsou přídržné jazýčky ohnuté nebo zdeformované, šroubovák nebude fungovat správně!

- ▶ Přídržné jazýčky neohýbejte ani neodlamujte.
- ▶ Vyměňte pružinu na dřívku.
- ▶ Nasuňte knoflík s přídržnými jazýčky na dřív šroubováku tak, aby přídržné jazýčky zapadly do drážek v dřívku šroubováku, viz Obr. 10.
- ▶ Zatáhněte zpět modrý knoflík (černý pro FW069R a FW132R).
- ▶ Pouzdro šroubu přišroubujte na hrot šroubováku a dotáhněte.
- ▶ Držte modrý knoflík (černý u FW069R a FW132R) vytažený dozadu, dokud není pouzdro šroubu úplně dotaženo.

3.13.4 Nástroj pro dorovnání tyče (FW084R)



Obr. 18 Sestavení nástroje pro dorovnání tyče

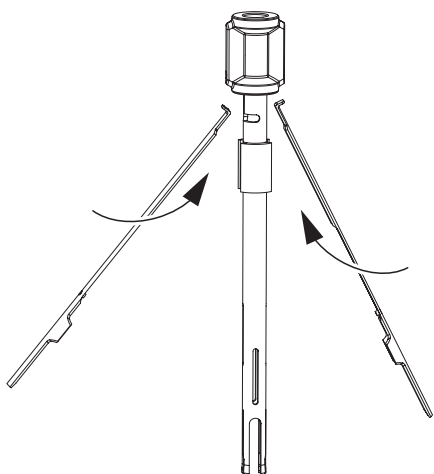
- ▶ Vyrovnajte upínací konec s vnějším dřívkem a opatrně stiskněte upínací prsty směrem dovnitř, dokud nebudou zajištěné ve vnějším dřívku.
- ▶ Umístěte zadní rukojeť koncentricky s vnějším dřívkem a zatlačte, dokud neuslyšíte cvaknutí, které potvrdí zablokování.
- ▶ Stisknutím rukojeti ověřte úspěšnou montáž.

3.13.5 Závitový šroubovák S⁴ Cervical TH 12

- ▶ Zasuňte dřív šroubováku B skrz sestavu rukojeti a objímky C, viz Obr. 12.
- ▶ Nasadte adaptér rukojeti A na dřív šroubováku B.
- ▶ Otočte adaptér rukojeti A po směru hodinových ručiček a zcela utáhněte závit.
- ▶ Ujistěte se, že adaptér rukojeti A je našroubován na dřív šroubováku B.

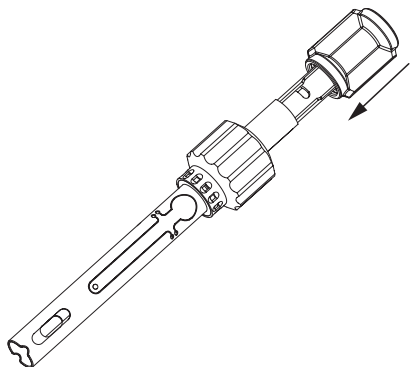
3.13.6 Lineární nástroj pro dorovnání tyče (FW673R)

- Pojistné objímky zajistěte do proximální matice jejich otočením do drážky knoflíku.



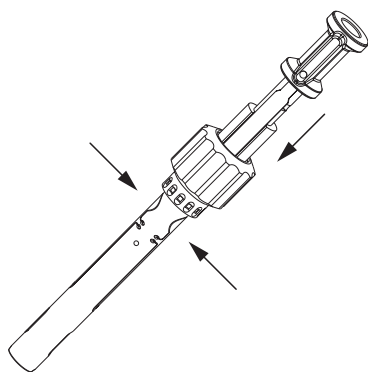
Obr. 19 Zapojení pojistných objímek

- Zasuňte vnitřní sestavu do vnějšího pouzdra.



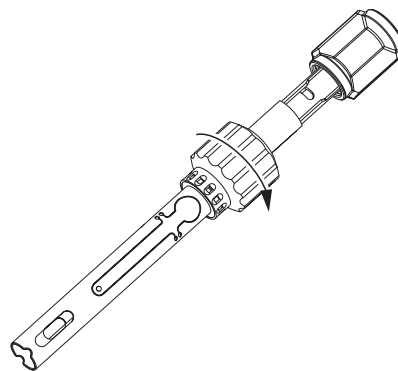
Obr. 20 Zasunutí vnitřní sestavy do vnějšího pouzdra

- Stiskněte pojistné jazýčky na závěsu, abyste zvedli kolíky a zasunuli vnitřní trubici do správné polohy.



Obr. 21 Zasunutí vnitřní trubice do správné polohy

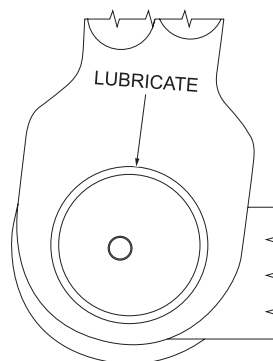
- Znovu zapojte dorovnávací matici a zcela ji našroubujte do počáteční polohy, aby byla připravena k použití.



Obr. 22 Opětovné zapojení dorovnávací matice

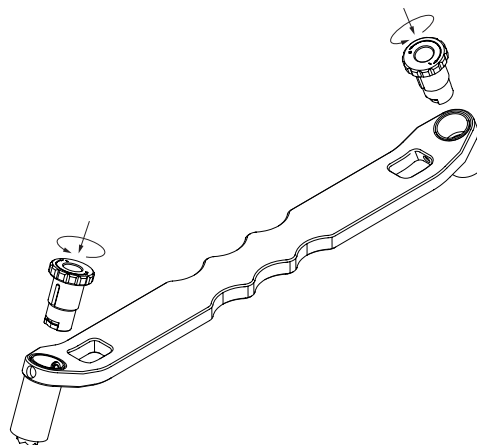
3.13.7 Řezačka na tyče s rovným řezem 25

- V případě potřeby naneste mazivo Aesculap STERILIT®.



Obr. 23 Nanesení maziva

3.13.8 Vodítko vrtáku do okcipitální kosti a vodítko závitořezu 45



Obr. 24 Opětovné zapojení pouzder

- Znovu zapojte pouzdra do počáteční polohy otáčením proti směru hodinových ručiček.

3.14 Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.15 Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

Upozornění

Nástroje s uzavěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního pnutí.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - 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 současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.16 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- ▶ Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. Technický servis

⚠ POZOR

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

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.
- ▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1601
 Fax: +49 7461 16-2887
 E-Mail: ats@aesculap.de
 Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabráňoval poranění o výrobek.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumenty

Legenda

- 1 Uchwyt wiertła krętego FJ839R
- 2 Szydło kostne FW041R
- 3 Głębokościomierz FW042R, sygnalizator FW044R i sygnalizator długości FW671R
- 4 Gwintownik FW046R i FW047R
- 5 Uchwyt zapadkowy FW165R (uchwyt niezapadkowy FW067R)
- 6 Wiertło FW051SU do wkrętów 3,5 mm (FW052SU do wkrętów 4,0 mm)
- 7 Zmienna prowadnica wiertła FW053R
- 8 Stała prowadnica wiertła FW049R (14 mm) i FW669R (12 mm)
- 9 Śrubokręt z końcówką kulową FJ968R (wersja długa do śrub Favored Angle FJ988R)
- 10 Śrubokręt do usuwania wkrętów dociskowych FW064R
- 11 Samotrzymający śrubokręt wieloosiowy FW070R do FW131R (wersje długie do śrub Favored Angle FW069R i FW132R)
- 12 Śrubokręt gwintowany FW128R
- 13 Śrubokręty do wkrętów dociskowych FW058R, FW059R, FW133R i FW134R
- 14 Przytrzymywacz FW062R
- 15 Śrubokręt wskazujący moment obrotowy FW061R
- 16 Uchwyt T ograniczający moment obrotowy FW129R
- 17 Manipulator korpusu śruby FW065R
- 18 Przystawka do rewizji śrub wieloosiowych FW135R
- 19 Instrument do przygotowywania płytki FW071R
- 20 Kleszcze do trzymania prętów FW076R
- 21 Kleszcze do trzymania FW422R, proste
- 22 Kleszcze do trzymania FW528R, zagięte
- 23 Kleszyczki zaciskowe FW427R
- 24 Kleszcze do cięcia prętów FW082R
- 25 Kleszcze do prostego cięcia prętów FW672R
- 26 Instrument do wprowadzania prętów FW084R
- 27 Instrument do wprowadzania prętów FW077R
- 28 Instrument do wprowadzania prętów ME084R
- 29 Instrument do wprowadzania prętów liniowych FW673R
- 30 Szablony prętów FW078R, FW080R i FW081R
- 31 Płytki do gięcia prętów FW036R
- 32 Giętarka do prętów FW037R
- 33 Giętarki do prętów in situ FW073R i FW074R
- 34 Giętarka do prętów in situ FW136R
- 35 Tuleja prowadząca Favored angle FW066R
- 36 Obturator C1-C2 Apfelbauma FJ983R
- 37 Trokar Apfelbauma FJ984R
- 38 Gwintownik do śrub Favored angle FW089R
- 39 Wiertło do śrub Favored angle FW088SU
- 40 Prowadnica tulei wewnętrznej Apfelbauma FJ985R
- 41 Śrubokręt śrub potylicznych FW213R
- 42 Szczypce do formowania płyt potylicznych FW090R
- 43 Wiertło do śrub służących do wkręcania płyt potylicznych 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Gwintownik do śrub służących do wkręcania płyt potylicznych 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 45 Prowadnica wiertła z podwójnym zakończeniem do śrub potylicznych 4,5 mm FW095R (do śrub 5,5 mm FW096R), prowadnica gwintownika z podwójnym zakończeniem do śrub potylicznych 4,5 mm FW097R (do śrub 5,5 mm FW098R)
- 46 Instrument do usuwania śrub potylicznych FW099R
- 47 Trzpień do usuwania śrub potylicznych FW101R
- 48 Uchwyt T do usuwania śrub potylicznych FW116R
- 49 Elastyczny śrubokręt do potylicznej śruby ustalającej FW109R
- 50 Klucz dynamometryczny potyliczny FW103R
- 51 Uchwyt kontrolujący potyliczny FW104R
- 52 Rurka prowadząca do śrub z gładkim chwytem FW054R
- 53 Szydło kostne z gładkim chwytem FW085R
- 54 Wiertło z gładkim chwytem i głębokościomierzem FW086SU
- 55 Gwintownik z gładkim chwytem FW087R
- 56 Popychacz pręta FW063R
- 57 Szczypce dystrykcyjne, zakrzywione FW428R
- 58 Szczypce dystrykcyjne, proste FW523R
- 59 Próbnik nasady FW045R
- 60 Próbnik kostny, prosty FW674R
- 61 Próbnik kostny, zakrzywiony FW675R
- 62 Próbnik kostny, tępy, prosty FW676R
- 63 Próbnik kostny, tępy, zakrzywiony FW677R
- 64 Próbnik kostny, piersiowy, prosty FW678R
- 65 Próbnik kostny, piersiowy, zakrzywiony FW679R

Spis treści

1.	Wskazówki dotyczące tego dokumentu	275
1.1	Zakres obowiązywania	275
1.2	Ostrzeżenia	275
2.	Zastosowanie kliniczne	276
2.1	Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania	276
2.1.1	Przeznaczenie	276
2.1.2	Wskazania	276
2.1.3	Przeciwwskazania	276
2.2	Zasady bezpieczeństwa	276
2.2.1	Użytkownik kliniczny	276
2.2.2	Produkt	276
2.2.3	Sterylność	276
2.3	Zastosowanie	277
2.3.1	Przygotowanie otworów pod śruby S ⁴ Cervical	277
2.3.2	Wiercenie otworów pod śruby S ⁴ Cervical	277
2.3.3	Gwintowanie (opcja)	278
2.3.4	Pozycjonowanie i tymczasowe zamocowanie śruby S ⁴ Cervical	278
2.3.5	Dostosowanie prętów S ⁴ Cervical	278
2.3.6	Instrument do wprowadzania prętów 26, 27, 28, 29	279
2.3.7	Wprowadzenie śruby ustalającej	279
2.3.8	Usuwanie implantów S ⁴ Cervical	280
2.3.9	Instrument rewizyjny do pseudo prętów	280

3.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	280
3.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	280
3.2	Ogólne wskazówki	280
3.3	Produkty jednorazowego użytku	281
3.4	Produkty wielokrotnego użytku	281
3.5	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	281
3.6	Przygotowywanie do czyszczenia	281
3.7	Demontaż	281
3.7.1	Uchwyt wiertła krętego 1	281
3.7.2	Gwintownik S ⁴ Cervical 4	281
3.7.3	Samotrzymający śrubokręt wieloosiowy S ⁴ Cervical 11	281
3.7.4	Instrument do wprowadzania prętów 26	282
3.7.5	Śrubokręt gwintowany TH S ⁴ Cervical 12	282
3.7.6	Instrument do wprowadzania prętów liniowych 29	282
3.7.7	Prowadnica wiertła potylicznego i prowadnica gwintownika 45283	
3.8	Czyszczenie/dezynfekcja	283
3.8.1	Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu	283
3.8.2	Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji	284
3.9	Mycie ręczne/dezynfekcja	286
3.9.1	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	286
3.9.2	Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową	287
3.10	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja	288
3.10.1	Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	288
3.11	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	289
3.11.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki	289
3.11.2	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki	289
3.11.3	Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	290
3.11.4	Neutralne lub łagodne alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	290
3.12	Przegląd	291
3.12.1	Kontrola wzrokowa	291
3.12.2	Kontrola działania	291
3.13	Montaż	291
3.13.1	Uchwyt wiertła krętego 1	291
3.13.2	Gwintownik S ⁴ Cervical 4	291
3.13.3	Samotrzymający śrubokręt wieloosiowy S ⁴ Cervical 11	291
3.13.4	Instrument do wprowadzania prętów 26	291
3.13.5	Śrubokręt gwintowany TH S ⁴ Cervical 12	291
3.13.6	Instrument do wprowadzania prętów liniowych 29	292
3.13.7	Kleszcze do prostego cięcia prętów 25	292
3.13.8	Prowadnica wiertła potylicznego i prowadnica gwintownika 45292	
3.14	Opakowanie	293
3.15	Sterylizacja parowa	293
3.16	Przechowywanie	293
4.	Serwis techniczny	293
5.	Utylizacja	293
6.	Dystrybutor	293

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy instrumentów S⁴® Cervical.

Notyfikacja

Obowiązujące w danym przypadku oznaczenie CE dla produktu jest widoczne na etykiecie lub opakowaniu produktu.

- Instrukcje obsługi dla konkretnego produktu oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej i okresu użytkowania podano w B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być śmierć lub najpoważniejsze obrażenia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

System S⁴ Cervical (system S⁴C) jest stosowany do stabilizowania i zespalania kręgosłupa szyjnego i piersiowego, przednio i potylicznie.

2.1.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Wskazania zostały wymienione w instrukcji użycia implantów (TA011796).

2.1.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania zostały wymienione w instrukcji użycia implantów (TA011796).

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- ▶ Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.2.2 Produkt

Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

- ▶ Należy zawsze przestrzegać instrukcji użytkowania implantów S⁴ Cervical (TA011796) i właściwego podręcznika operacyjnego.
- ▶ Przestrzegać techniki chirurgicznej systemu S⁴ Cervical O34202.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją, ręcznie bądź maszynowo.
- ▶ Wszystkie nowe lub nieużywane produkty należy przechowywać w miejscu suchym, czystym i bezpiecznym.
- ▶ Po każdym cyklu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt, aby upewnić się, że jest czysty, działa prawidłowo i nie jest uszkodzony.
- ▶ Przed każdym użyciem należy wizualnie skontrolować produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, pękniętych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać produktu, jeżeli jest on uszkodzony lub wadliwy. Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania.
- ▶ Uszkodzone elementy należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne.
- ▶ Aby uniknąć uszkodzenia końcówki roboczej: ostrożnie wprowadzać produkt przez kanał roboczy (np. trokar).
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

2.2.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

Produkty jednorazowego użytku (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Produkt został wysterylizowany radiacyjnie i jest dostarczany w sterylnym opakowaniu.

- ▶ Nie używać ponownie produktu.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które odbyły wymagane szkolenie oraz dysponują niezbędną wiedzą i doświadczeniem.
- ▶ Należy przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i zachować ją.
- ▶ Produktu używać tylko zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed każdym użyciem należy dokonać oględzin produktu pod kątem luźnych, wygiętych, złamanych, popękanych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać produktu, jeżeli jest on uszkodzony lub wadliwy. Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

2.3 Zastosowanie

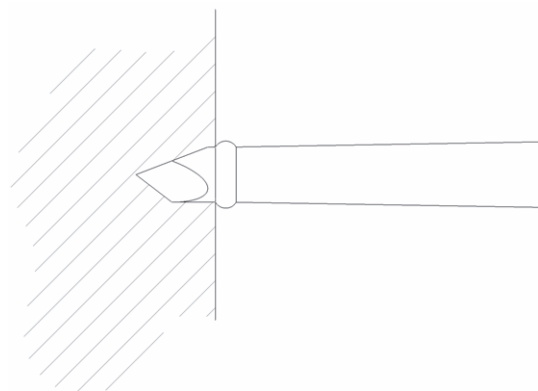
⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamałych elementów.
- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

2.3.1 Przygotowanie otworów pod śruby S⁴ Cervical

Otwory pod śruby samogwintujące S⁴ Cervical są inicjowane za pomocą szydła kostnego S⁴ Cervical 2. W tym procesie dochodzi do przebicia warstwy korowej trzonu kręgu. Podwyższona krawędź jest obecna na standardowym szydle kostnym 2, która wskazuje, kiedy osiągnięto idealną głębokość.



Rys. 1 Szydło całkowicie wprowadzone

Otwieranie warstwy korowej za pomocą szydła kostnego 2

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko urazu rdzenia kręgowego, korzeni nerwowych, przylegającej przestrzeni międzykręgowej lub tkanek miękkich przy wprowadzaniu szydła do kości!

- ▶ Nigdy nie wkładać szydła poza podniesioną krawędź, patrz ryc. 1.

2.3.2 Wiercenie otworów pod śruby S⁴ Cervical

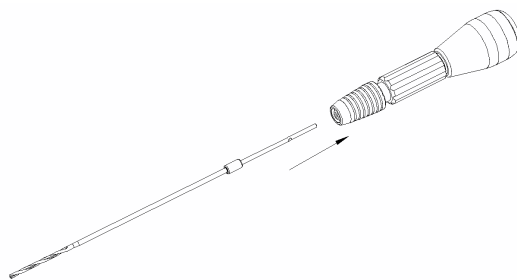
⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skałeczenia na skutek źle rozmieszczonych lub zbyt głęboko wywierconych otworów!

- ▶ Nie należy ostrzyć wiertła, ponieważ powoduje to niedokładny odczyt wskaźnika głębokości i zakłamuje odczyt.
- ▶ Stępione wiertła wymieniać na nowe.

Wiertło jest przykładane za pomocą prowadnicy wiertła i może być napędzane ręcznie za pomocą uchwyty wiertła krętego 1 lub za pomocą systemu silnika oraz rękojeści wewnętrznej Aesculap (np. GD450R/GD456R).

Montaż wiertła i uchwyty (tylko do wiercenia ręcznego)



Rys. 2 Montaż wiertła

- ▶ Użyć uchwyty wiertła krętego 1 do wiercenia ręcznego.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

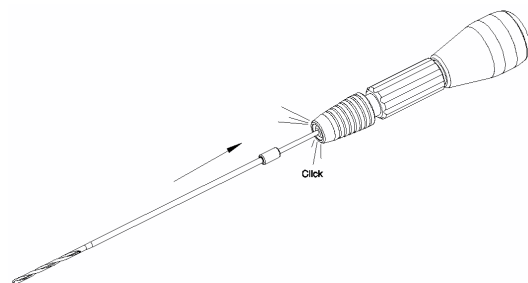
Ryzyko urazu rdzenia kręgowego, korzeni nerwowych, przylegającej przestrzeni międzykręgowej lub tkanek miękkich podczas wiercenia!

- ▶ Do wiercenia otworów należy zawsze używać odpowiednich prowadnic wiertła S⁴ Cervical. Nie łączyć wiertel i prowadnic w nieprawidłowy sposób.
- ▶ Przed przystąpieniem do wiercenia należy zawsze sprawdzić długości wiertel z tuleją prowadzącą, jaka ma zostać zastosowana, za pomocą suwmiarki (np. AA845R, narzędzie Caspar dla zespolenia przedniego w odcinku szyjnym).

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zbyt długotrwałe wiercenie grozi uszkodzeniem rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych!

- ▶ Przed operacją wybrać odpowiednią długość wiertła, korzystając ze zdjęcia rentgenowskiego.
- ▶ Ustawianie i wprowadzanie wiertel może zostać przeprowadzone wyłącznie pod kontrolą radiograficzną i/lub przy pomocy systemu nawigacji.
- ▶ Wybrać wiertło o długości odpowiadającej zamierzonej głębokości wiercenia.
- ▶ Aby wprowadzić wiertło do uchwyty wiertła krętego 1:
 - odciągnąć tulejkę blokującą do tyłu, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.
 - Wepchnąć do oporu wiertło do adaptera uchwyty wiertła krętego.
 - Lekko przekręcić wiertłem krętym, jednocześnie zwalniając tulejkę blokującą.

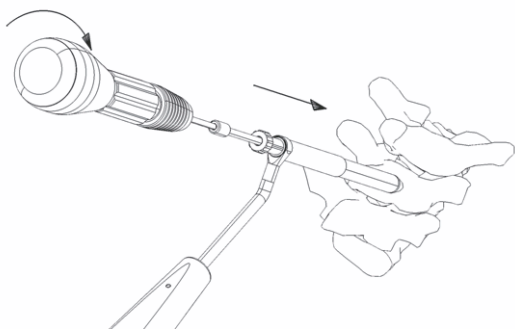


Rys. 3 Wiertło słyszalnie się zatrzaskuje

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skaleczenia oraz uszkodzenia wiertła na skutek zbyt dużej prędkości obrotowej!

- ▶ Należy pamiętać, aby ustawić prędkość obrotową odpowiednio do zamierzonego zastosowania.



Rys. 4 Wiercenie z użyciem prowadnicy wiertła (FW053R, FW049R lub FW669R)

- ▶ W przypadku zmiennej prowadnicy wiertła **7** należy ustawić głębokość wiercenia na ograniczniku głębokości, przekręcając plastikowym kołnierzem na tulei prowadzącej. Stała prowadnica wiertła (14 mm) **8** ma zielony uchwyt. Stała prowadnica wiertła (12 mm) **8** ma czerwony uchwyt.
- ▶ Przed przystąpieniem do wiercenia sprawdzić długość wiercenia, wprowadzając wiertło w prowadnicę i mierząc głębokość cięcia za pomocą suwmiarki (np. AA845R).
- ▶ Wiercić na ustawioną głębokość. Jednostka zatrzymująca zatrzymuje wiertło na tulei prowadzącej.

2.3.3 Gwintowanie (opcja)

Śruby S⁴ Cervical są śrubami samogwintującymi. Jeżeli jednak okaże się, że kość jest twarda, operator może podjąć decyzję o wstępnym nagwintowaniu za pomocą gwintownika S⁴ Cervical.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko uszkodzenia tkanki podczas wprowadzania gwintownika S⁴ Cervical lub usuwania fragmentów kości powstałych w czasie gwintowania!

- ▶ Zawsze sprawdzać, czy tuleja cofa się prawidłowo przed zastosowaniem gwintownika S⁴ Cervical.
- ▶ Aby naciąć gwint:
 - powoli wprowadzać gwintownik S⁴ Cervical **4** ruchem jednostajnym aż do osiągnięcia wymaganej głębokości.
 - Głębokość jest odczytywana ze skali, gdy tuleja cofa się podczas stukania.

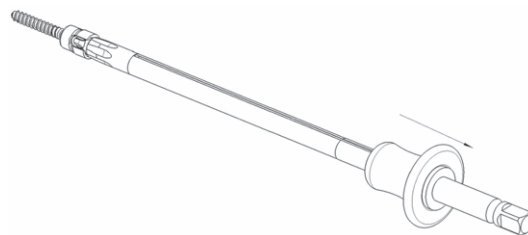


Rys. 5 Głębokość jest odczytywana ze skali

2.3.4 Pozycjonowanie i tymczasowe zamocowanie śruby S⁴ Cervical

Podnoszenie śruby S⁴ Cervical

- ▶ Podnieść śrubę S⁴ Cervical za pomocą samotrzymającego śrubokręta wieloosiowego S⁴ Cervical **11**.



Rys. 6 Podnoszenie śruby S⁴ Cervical

- ▶ Aby zapobiec wypadnięciu śruby S⁴ Cervical z samotrzymającego śrubokręta wieloosiowego S⁴ Cervical **11** podczas podawania go operatorowi, należy zablokować instrument, pociągając do tyłu i zwalniając niebieskie pokrętko.
- ▶ Upewnić się, że śruba S⁴ Cervical jest pewnie osadzona w samotrzymającym śrubokręcie wieloosiowym S⁴ Cervical, a wieloosiowość śruby jest zablokowana na potrzeby jej wprowadzenia.

Korzystając ze śrubokręta gwintowanego TH S⁴ Cervical **12**

- ▶ Przytrzymać w jednej ręce korpus śruby S⁴ Cervical.
- ▶ Wprowadzić śrubokręt gwintowany TH S⁴ Cervical **12** do śruby sześciokątnej S⁴ Cervical.
- ▶ Aby przymocować śrubokręt gwintowany TH S⁴ Cervical **12** do śruby, obrócić niebieski uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż gwint śrubokręta wejdzie w gwint śruby.
- ▶ Dokręcać, aż będzie wyczuwalny opór. Nie dokręcać zbyt mocno, ponieważ może to spowodować trudności z odłączeniem śrubokręta po założeniu śruby.
- ▶ Po wprowadzeniu śruby S⁴ Cervical do ciała pacjenta: Przekręcić niebieskim uchwytem w lewo, aby zwolnić śrubokręt gwintowany TH S⁴ Cervical **12**.

2.3.5 Dostosowanie prętów S⁴ Cervical

Pręty S⁴ Cervical Aesculap są dostarczane proste (z wyjątkiem wstępnie wygiętych prętów do płytki potylicznej). Ich krzywiznę można dostosować do sytuacji lub wymaganej lordozy kręgosłupa za pomocą instrumentów do gięcia S⁴ Cervical.

- ▶ Użyć szablonów pręta **30** do sprawdzenia wymaganego stopnia zgięcia pręta.

Notyfikacja

W przypadku długich prętów S⁴ Cervical gięcie należy przeprowadzić w kilku etapach, aby uniknąć nadmiernej lub niewystarczającej lordozy.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Uszkodzenie i złamanie prętów S⁴ Cervical spowodowane nadmiernym obciążeniem materiału!

- ▶ Zawsze zginać pręty S⁴ Cervical tylko w jednym kierunku. Nie odginać ponownie prętów S⁴ Cervical.
- ▶ Zawsze używać instrumentów do gięcia S⁴ Cervical (np. **31**, **32**, **33**, **34**) do zginania prętów S⁴ Cervical.
- ▶ Unikać silnych skrzywień, odginania z powrotem, karbowania i zarysowywania prętów S⁴ Cervical.
- ▶ Aby zagiąć pręty S⁴ Cervical blisko ich końców, użyć płytek do gięcia prętów **31**.

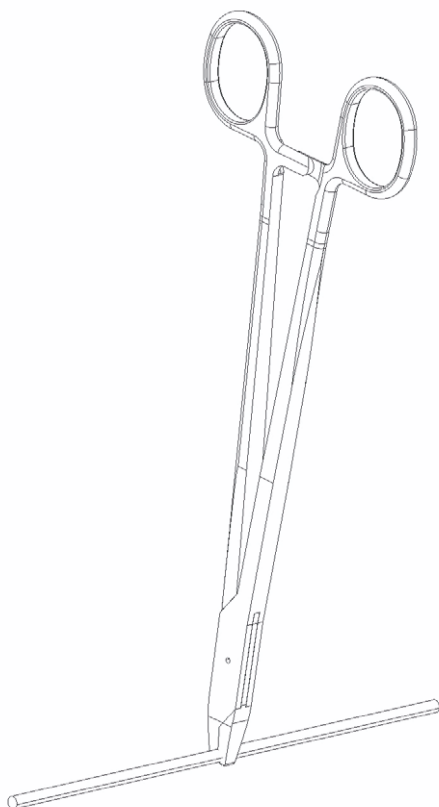
⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko uszkodzenia pacjenta, personelu lub sprzętu na sali operacyjnej z powodu luźnego fragmentu pręta odpryśniętego podczas cięcia!

- ▶ Zawsze trzymać kawałek pręta, który ma zostać przecięty, na obu końcach.
- ▶ Aby przeciąć pręty S⁴ Cervical, użyć kleszczy do cięcia prętów 24 lub 25.
- ▶ Aby przeciąć pręty S⁴ Cervical za pomocą kleszczy do cięcia prętów 25:
 - upewnić się, że uchwyty kleszczy do cięcia prętów znajdują się w swobodnym, luźnym i otwartym położeniu;
 - przekręcić dużym pokrętkiem w prawo, aż obie linie znajdą się między korpusem urządzenia a pokrętkiem obrotowym;
 - zaznaczyć miejsce cięcia na pręcie;
 - wsunąć pręt do środkowego otworu kleszczy do cięcia prętów przez pokrętło obrotowe, aż oznaczenie na pręcie znajdzie się w przybliżeniu w miejscu linii cięcia; pręt zostanie przecięty po stronie kleszczy do cięcia prętów oznaczonej „cut location”;
 - ścisnąć uchwyty razem, aż zbliżą się do siebie;
 - zwolnić nacisk wywierany na uchwyty i ponownie całkowicie je otworzyć do osiągnięcia swobodnej pozycji;
 - powtarzać tę czynność kilka razy, aż pręt będzie w pełni przecięty i będzie można go łatwo wyjąć z kleszczy do cięcia prętów.

W razie potrzeby ostre krawędzie powstałe po przecięciu można spiłować odpowiednim przyrządem, tj. pilnik Durogrip Aesculap OL429R.

- ▶ Podczas wprowadzania przytrzymać pręt za pomocą kleszczy do trzymania prętów S⁴ Cervical 20.



Rys. 7 Trzymanie pręta

- ▶ Podobnie trzymać haki S⁴ Cervical za pomocą kleszczy do trzymania haków S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Instrument do wprowadzania prętów 26, 27, 28, 29

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie i pęknięcie instrumentu do wprowadzania prętów!

- ▶ Nigdy nie używać instrumentu do wprowadzania prętów do zginania pręta S⁴ Cervical.
- ▶ Nigdy nie używać instrumentu do wprowadzania prętów jako elementu kontrolującego dla śrub ustalających S⁴ Cervical.
- ▶ Aby dokonać wprowadzenia za pomocą instrumentu do wprowadzania prętów 28 lub 29:
 - Upewnić się, że instrument jest ustawiony osiowo względem łba śruby.
 - Nasunąć łopatki instrumentu do wprowadzania prętów na łeb śruby, tak by osiągnął on swój punkt operacyjny.
 - Upewnić się, że sworznie łopatek instrumentu dobrze przylegają do otworów w łbie śruby wieloosiowej.
 - Upewnić się, że oba sworznie łopatek instrumentu weszły w otwory śruby wieloosiowej.
 - Upewnić się, że pokrętło perswazyjne jest przytrzymywane, ponieważ przejście śruby ustalającej może być utrudnione przez odchylenie zawiasu podczas trzymania instrumentu do wprowadzania prętów liniowych 29 za tuleję zewnętrzną.

2.3.7 Wprowadzenie śruby ustalającej

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie śruby S⁴ Cervical spowodowane nieprawidłowym przyłożeniem śrubokręta wskazującego moment obrotowy 15 podczas wkręcania śrub ustalających!

Ten śrubokręt jest narzędziem wskazującym. Wyrównać obie przeciwstawne strzałki, aby zastosować odpowiedni moment obrotowy.

- ▶ Zawsze używać instrumentu kontrolującego 14 podczas dokręcania śruby ustalającej S⁴ Cervical w korpusie śruby S⁴ Cervical.
- ▶ Więcej informacji podano w TA011947.

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie śruby S⁴ Cervical spowodowane niewłaściwym użyciem śrubokręta do usuwania śrub ustalających 10 i uchwytu T ograniczającego moment obrotowy 16 podczas wkręcania śrub ustalających!

- ▶ Upewnić się, że śrubokręt do usuwania śrub ustalających 10 jest pewnie połączony z uchwytem T ograniczającym moment obrotowy 16.
- ▶ Do dokręcania śruby ustalającej S⁴ Cervical w korpusie śruby S⁴ Cervical należy zawsze używać instrumentu kontrolującego 14.

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie implantów S⁴ Cervical spowodowane niewłaściwym użyciem elastycznego śrubokręta do potylicznej śruby ustalającej 49 podczas wkręcania wkrętów dociskowych!

- ▶ Patrz TA012676 – Mini śrubokręt do potylicznego wkręta dociskowego S⁴ Cervical z elastycznym wałem.

2.3.8 Usuwanie implantów S⁴ Cervical

PRZESTROGA

Uszkodzenie śrubokręta wskazującego moment obrotowy S⁴ Cervical 15!

- ▶ Nigdy nie używać śrubokręta wskazującego moment obrotowy S⁴ Cervical 15 do usuwania wkrętów.
- ▶ Do usuwania wkrętów dociskowych używać śrubokrętu wskazującego moment obrotowy S⁴ Cervical 10 razem z uchwytem i instrumentem kontruującym 5 14.

PRZESTROGA

Uszkodzenie implantów S⁴ Cervical spowodowane niewłaściwym zastosowaniem potylicznego klucza dynamometrycznego 50 podczas wkręcania wkrętu dociskowego!

- ▶ Podczas dokręcania wkrętu dociskowego należy zawsze stosować instrument kontruujący.
- ▶ Patrz TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – klucze dynamometryczne z funkcją kliknięcia.

2.3.9 Instrument rewizyjny do pseudo prętów

PRZESTROGA

Uszkodzenie i pęknięcie instrumentu rewizyjnego do pseudo prętów!

- ▶ Nigdy nie używać instrumentu rewizyjnego do pseudo prętów do zwolnienia śruby wieloosiowej z łbem typu „tulipan” S⁴ Cervical.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.

- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produkty jednorazowego użytku

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- ▶ Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

- ▶ Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

3.4 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

3.5 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

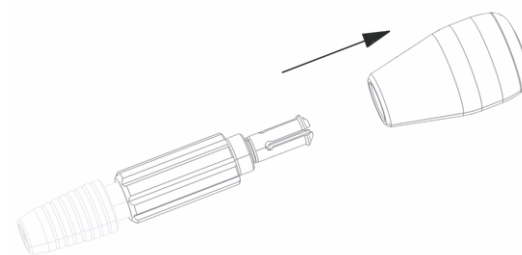
- ▶ Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.6 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Rozłożyć produkt przed czyszczeniem, patrz Demontaż i TA012367.
- ▶ Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.

3.7 Demontaż

3.7.1 Uchwyt wiertła krętego 1



Rys. 8 Demontaż uchwyty wiertła krętego

- ▶ Wyciągnąć uchwyt wiertła krętego 1 z kołnierza w kierunku wskazanym przez strzałkę.

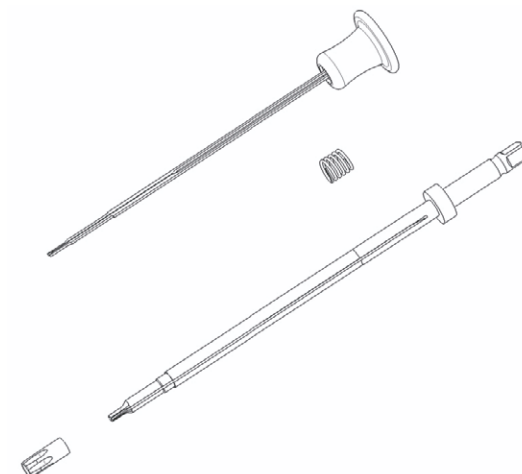
3.7.2 Gwintownik S⁴ Cervical 4



Rys. 9 Demontaż gwintowników

- ▶ Poluzować i odkręcić nakrętkę i wyjąć ją z tulei w kierunku wskazywanym przez strzałkę.
- ▶ Zdjąć tuleję wraz ze sprężyną w kierunku wskazanym przez strzałkę.

3.7.3 Samotrzymający śrubokręt wieloosiowy S⁴ Cervical 11



Rys. 10 Widok rozstrzelony samotrzymającego śrubokrętu wieloosiowego S⁴ Cervical

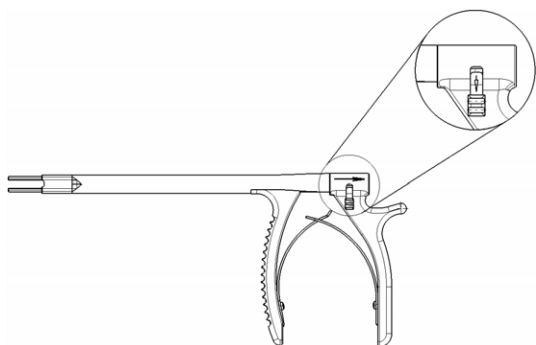
Notyfikacja

Niniejsze instrukcje są również ważne dla FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ PRZESTROGA

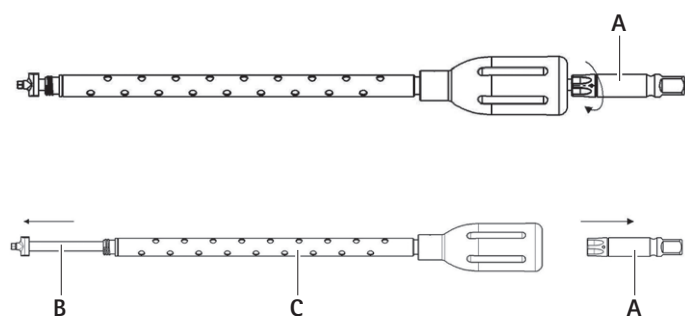
Śrubokręt nie będzie działał prawidłowo, jeżeli chwytaki będą zgięte lub skręcone!

- ▶ Nie zaginać, ani nie załamywać chwytaków.
- ▶ Odciągnąć niebieskie pokrętło (czarne w przypadku FW069R i FW132R).
- ▶ Poluzować i odkręcić tuleję śruby na końcu roboczym instrumencie.
- ▶ Trzymać wciśnięte niebieskie pokrętło (czarne w przypadku FW069R i FW132R) do momentu całkowitego odkręcenia tulei śruby.
- ▶ Przesunąć pokrętło i chwytaki w kierunku końca roboczego instrumentu i zdjąć wał śrubokręta.
- ▶ Zdjąć sprężynę.

3.7.4 Instrument do wprowadzania prętów 26

Rys. 11 Demontaż instrumentu do wprowadzania prętów

- ▶ Pociągnąć mechanizm zwalniający na tylnym uchwycie w dół i przytrzymać go w tej pozycji do momentu zdemontowania tylnego uchwytu.
- ▶ Przytrzymując zewnętrzny wał, pociągnąć przedni uchwyt do tyłu instrumentu aż do całkowitego zdemontowania.

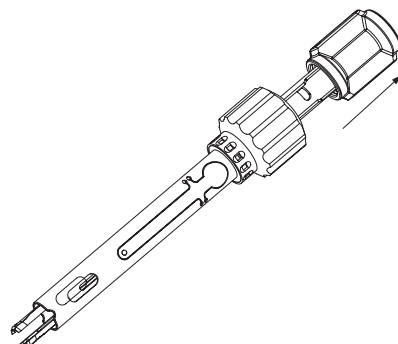
3.7.5 Śrubokręt gwintowany TH S⁴ Cervical 12

Rys. 12 Demontaż śrubokręta gwintowanego

- ▶ Przytrzymać śrubokręt 12 za końcówkę dystalną lub sześciokątną.
- ▶ Przekręcić adapter do uchwytu A z tyłu urządzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- ▶ Zdjąć wał śrubokręta B przez zespół tulei uchwytu C.

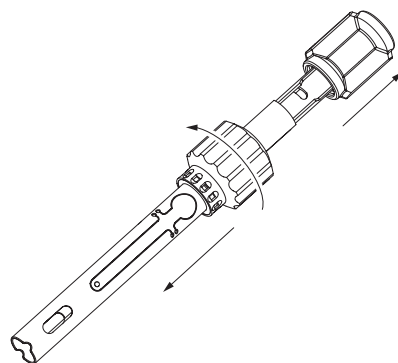
3.7.6 Instrument do wprowadzania prętów liniowych 29

- ▶ Upewnić się, że pokrętło proksymalne znajduje się w pozycji odblokowanej. Spowoduje to wycofanie tulei blokujących z tulei wewnętrznej.



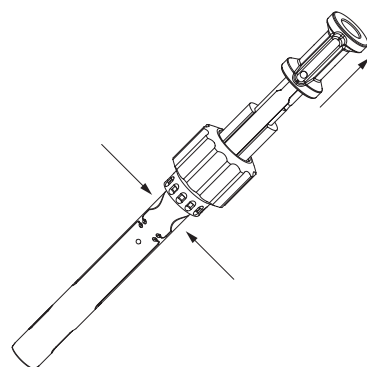
Rys. 13 Pokrętło proksymalne znajduje się w pozycji odblokowanej.

- ▶ Przekręcać nakrętką perswazyjną tak, jakby naciskała na pręt, aż gwinty śruby nie będą już zazębiane.



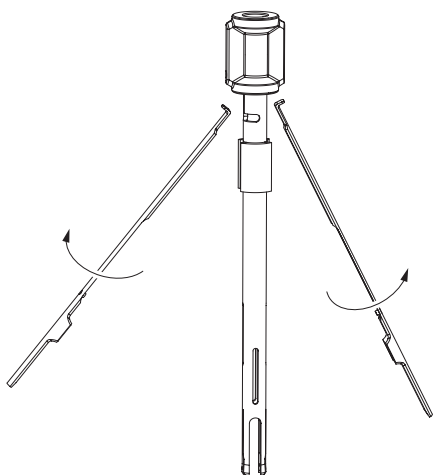
Rys. 14 Przekręcanie nakrętki perswazyjnej

- ▶ Nacisnąć okrągłe zaczepy zawiasu. Spowoduje to podniesienie sworzni z tulei wewnętrznej, umożliwiając wyciągnięcie jej z tulei zewnętrznej.



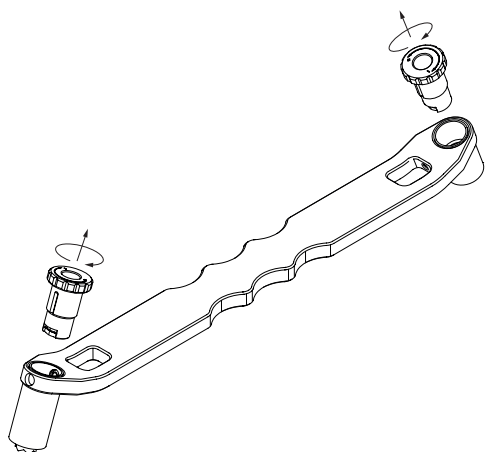
Rys. 15 Wyciąganie tulei wewnętrznej

- Wyjąć tuleje blokujące, wykręcając je spod pokrętle.



Rys. 16 Usuwanie tulei blokującej

3.7.7 Prowadnica wiertła potylicznego i prowadnica gwintownika 45



Rys. 17 Usuwanie tulei

- Zdjąć tuleje, wykręcając je w prawo.

3.8 Czyszczenie/dezynfekcja

3.8.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Zagrożenie dla pacjenta! FW672R nie może być ręcznie reprocessowany.

- Reprocessować FW672R wyłącznie poprzez ręczne czyszczenie wstępne, a następnie czyszczenie w zmywarce mechanicznej/dezynfektorze.

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

- Zgodnie z zaleceniami producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne, które:
 - zostały zatwierdzone dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali wysokogatunkowej;
 - nie są agresywne dla plastifikatorów (np. zawartych w silikonie).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
- Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

3.8.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	- Do FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Szczotka do czyszczenia: np., TA011327, TA006874 do FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Strzykawka jednorazowa 20 ml - Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. - Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. - Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej	- Do FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R - Szczotka do czyszczenia: np. TA011944 - Strzykawka jednorazowa 20 ml - Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. - Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. - Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna	- Do FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). - Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. - Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. - Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. - Umieścić produkty na tacy z otwartymi zawiasami.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział: Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	- Do FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R - Szczotka do czyszczenia: np., TA011327, TA006874 do FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Strzykawka jednorazowa 20 ml - Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). - Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. - Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. - Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. - Umieścić produkty na tacy z otwartymi zawiasami.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: - Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki - Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie czyszczenie maszynowe w środowisku obojętnym lub łagodnie zasadowym oraz dezynfekcja termiczna	■ Do FW672R ■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania).	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Neutralne lub łagodnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna
Ręczne mycie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne mycie maszynowe i dezynfekcja termiczna	■ Do FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Szczotka do czyszczenia: np. TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Nałożyć zabezpieczenie szczęk na produkt. ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Umieścić produkty na tacy z otwartymi zawiasami.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.9 Mycie ręczne/dezynfekcja

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

3.9.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

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

TP: Temperatura pokojowa

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9.2 Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

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

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.10 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.10.1 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Substancje chemiczne / uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

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

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.11 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.11.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyszczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.11.2 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyszczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.11.3 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

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

*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.11.4 Neutralne lub łagodnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Neutralne: ■ Koncentrat: - pH obojętne - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 %* Łagodnie zasadowe: ■ Koncentrat: - pH = 9.5 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	> 10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

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

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.
- W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

3.12 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.12.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń elementów spiralnych.
- ▶ Krawędzie skrawające sprawdzić pod kątem ciągłości, ostrości, żłobków i innych uszkodzeń.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.12.2 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA

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

- ▶ Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) należy przed sprawdzeniem funkcjonowania nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).
- ▶ Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Sprawdzić, czy wszystkie części ruchome (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) działają prawidłowo.
- ▶ Produkty obracające się (np. wiertła wielokrotnego użytku i frezy) sprawdzić pod kątem wyginania i odkształceń. W tym celu przetoczyć produkt po płaskiej powierzchni.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.13 Montaż

3.13.1 Uchwyt wiertła krętego 1

- ▶ Wcisnąć uchwyt na kołnierz przeciwnie do kierunku wskazanego przez strzałkę; patrz Rys. 8.

3.13.2 Gwintownik S⁴ Cervical 4

- ▶ Nasunąć tuleję prowadzącą ze sprężyną nad gwintownik przeciwnie do kierunku wskazanego przez strzałkę i przymocować ją, obracając nakrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. patrz Rys. 9.

3.13.3 Samotrzymający śrubokręt wieloosiowy S⁴ Cervical 11

Notyfikacja

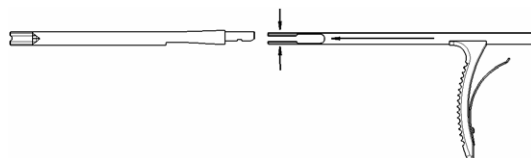
Niniejsze instrukcje są również ważne dla FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ PRZESTROGA

Śrubokręt nie będzie działał prawidłowo, jeżeli chwytaki będą zgięte lub skrócone!

- ▶ Nie zaginać, ani nie załamywać chwytaków.
- ▶ Wymienić sprężynę na trzpieniu.
- ▶ Nasunąć pokrętło z chwytakami na wał śrubokręta w taki sposób, aby chwytaki nachodziły na rowki wału śrubokręta, patrz Rys. 10.
- ▶ Odciągnąć niebieskie pokrętło (czarne w przypadku FW069R i FW132R).
- ▶ Nakręcając tuleję nakręcić na końcówkę śrubokręta i dokręcić.
- ▶ Trzymać wciśnięte niebieskie pokrętło (czarne w przypadku FW069R i FW132R) do momentu całkowitego dokręcenia tulei wkrętu.

3.13.4 Instrument do wprowadzania prętów 26



Rys. 18 Montaż instrumentu do wprowadzania prętów

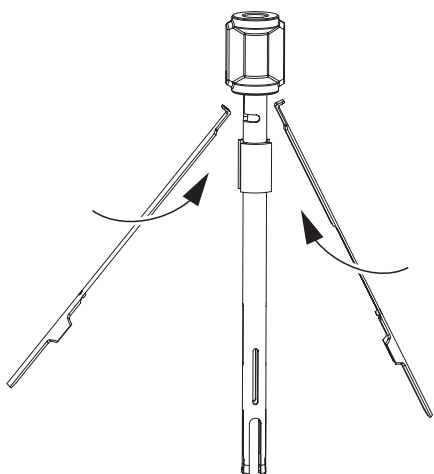
- ▶ Wyrównać końcówkę chwytającą względem zewnętrznego wału i ostrożnie wcisnąć palce chwytające do wewnątrz, aż zostaną zabezpieczone w zewnętrznym wałe.
- ▶ Ustawić tylny uchwyt współosiowo z zewnętrznym wałem i naciskać aż do usłyszenia kliknięcia potwierdzającego zablokowanie.
- ▶ Ścisnąć uchwyt w celu zweryfikowania poprawności montażu.

3.13.5 Śrubokręt gwintowany TH S⁴ Cervical 12

- ▶ Wsunąć wał śrubokręta B przez zespół tulei uchwytu C, patrz Rys. 12.
- ▶ Włożyć adapter uchwytu A na wał śrubokręta B.
- ▶ Przekręcić adapter uchwytu A zgodnie z ruchem wskazówek zegara i całkowicie dokręcić gwint.
- ▶ Upewnić się, że adapter uchwytu A jest nagwintowany na wał śrubokręta B.

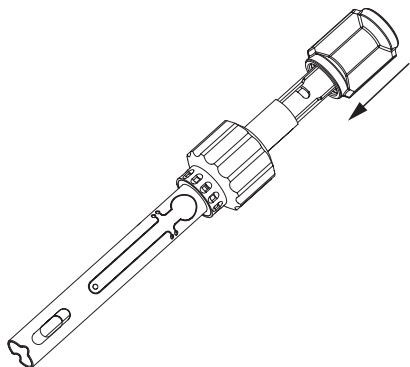
3.13.6 Instrument do wprowadzania prętów liniowych 29

- Zamocować tuleje blokujące w nakrętce proksymalnej, przekręcając nimi w rowku pokrętła.



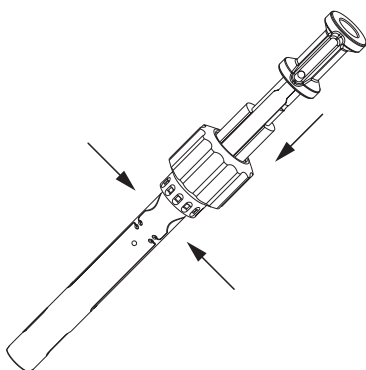
Rys. 19 Zakładanie tulei blokujących

- Wsunąć zespół wewnętrzny do tulei zewnętrznej.



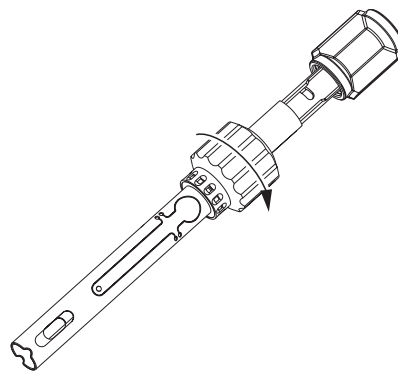
Rys. 20 Wsuwanie zespołu wewnętrznego do tulei zewnętrznej

- Nacisnąć okrągłe zaczepy zawiasu, aby podnieść sworznie i wsunąć rurkę wewnętrzną na miejsce.



Rys. 21 Wsuwanie rurki wewnętrznej na miejsce

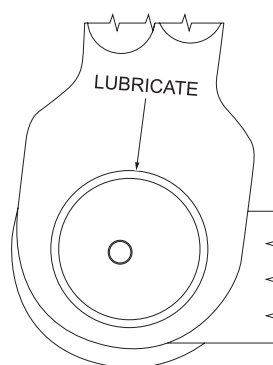
- Ponownie włożyć nakrętkę perswazyjną i gwint do pozycji wyjściowej, aby przygotować je do użycia.



Rys. 22 Ponowne nakręcenie nakrętki perswazyjnej

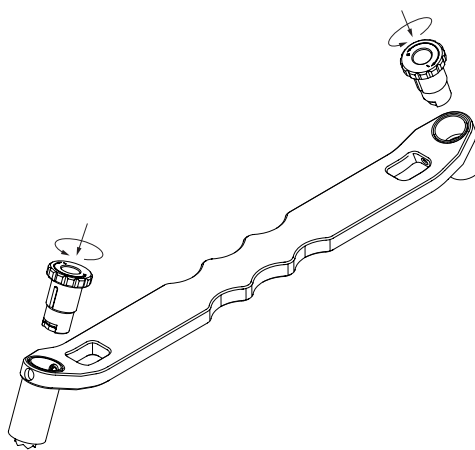
3.13.7 Kleszcze do prostego cięcia prętów 25

- W razie potrzeby nałożyć smar Aesculap STERILIT®.



Rys. 23 Nakładanie smaru

3.13.8 Prowadnica wiertła potylicznego i prowadnica gwintownika 45



Rys. 24 Ponowne zakładanie tulei

- Ponownie założyć tuleje do pozycji wyjściowej, przekręcając nimi w lewo.

3.14 Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszej zapadce.
- ▶ Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.15 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym, jak i zmontowanym.

Notyfikacja

W celu uniknięcia pęknięć spowodowanych korozją naprężeniową instrumenty z blokadą należy sterylizować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszym zębie blokady.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Zwalidowany proces sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zwalidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C; czas ekspozycji: 5 minut
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.16 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.
- ▶ Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

4. Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!

- ▶ W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, że opakowanie nie spowoduje obrażeń przez produkt.

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje

Legenda

- 1 Ohnutá vrtacia rukoväť FJ839R
- 2 Kostná píla FW041R
- 3 Ukazovateľ hĺbky FW042R, vydávač zvuku FW044R a dlhá verzia vydávača zvuku FW671R
- 4 Závitorez FW046R a FW047R
- 5 Račňová rukoväť FW165R (bezračňová rukoväť FW067R)
- 6 Vrták FW051SU pre skrutky 3,5 mm (FW052SU pre skrutky 4,0 mm)
- 7 Variabilné vrtacie puzdro FW053R
- 8 Pevné vrtacie puzdro FW049R (14 mm) a FW669R (12 mm)
- 9 Guľový skrutkovač FJ968R (dlhá verzia pre preferované uhlové skrutky FJ988R)
- 10 Nastavte skrutkovač na demontáž skrutky FW064R
- 11 Samopridržiavací polyaxiálny skrutkovač FW070R a FW131R (dlhé verzie pre preferované uhlové skrutky FW069R a FW132R)
- 12 Závitový skrutkovač FW128R
- 13 Nastavte skrutkové štartéry FW058R, FW059R, FW133R a FW134R
- 14 Opačný krútiaci moment FW062R
- 15 Skrutkovač indikujúci krútiaci moment FW061R
- 16 Rukoväť tvaru T na obmedzenie krútiaceho momentu FW129R
- 17 Manipulácia so skrutkou FW065R
- 18 Polyaxiálny prístroj na revíziu skrutiek FW135R
- 19 Laminátový preparátor FW071R
- 20 Kliešte na držanie tyče FW076R
- 21 Rovné kliešte na držanie háku FW422R
- 22 Zahnuté kliešte na držanie háku FW528R
- 23 Kompresné kliešte FW427R
- 24 Rezač tyčí FW082R
- 25 Rezačka na rovný rez tyčou FW672R
- 26 Zavádzač tyče FW084R
- 27 Zavádzač tyče FW077R
- 28 Zavádzač tyče ME084R
- 29 Lineárny zavádzač tyče FW673R
- 30 Šablóny tyče FW078R, FW080R a FW081R
- 31 Platničky na ohýbanie tyče FW036R
- 32 Ohýbač tyče FW037R
- 33 In-Situ ohýbače tyčí FW073R a FW074R
- 34 In-Situ Ohýbač tyče FW136R
- 35 Uhlová vodiaca objímka FW066R
- 36 Apfelbaum C1-C2 obturátor FJ983R
- 37 Apfelbaum trokár FJ984R
- 38 Uhlový rezač skrutiek FW089R
- 39 Uhlový skrutkový vrták FW088SU
- 40 Apfelbaum vnútorná puzdrová objímka FJ985R
- 41 Záhlavový skrutkovač FW213R
- 42 Záhlavové kliešte na ohýbanie platničiek FW090R
- 43 Vrták pre záhlavové platničkové skrutky 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Závitorez pre záhlavové platničkové skrutky 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 45 Objímka záhlavového vrtáka s ukončením pre 4,5 mm skrutky FW095R (pre skrutky 5,5 mm FW096R), objímka záhlavového závitorezu pre 4,5 mm skrutky FW097R (pre 5,5 mm skrutky FW098R)
- 46 Odstraňovač záhlavových skrutiek FW099R
- 47 Hriadeľ na demontáž záhlavovej skrutky FW101R
- 48 Záhlavová rukoväť tvaru T na odstránenie skrutiek FW116R
- 49 Záhlavový flexibilný nastavovací skrutkovač FW109R
- 50 Záhlavový momentový kľúč FW103R
- 51 Záhlavová rukoväť opačného krútiaceho momentu FW104R
- 52 Vodiaca rúrka pre hladké skrutky FW054R
- 53 Kostná píla na hladké skrutky FW085R
- 54 Hladký vrták s mierkou hĺbky FW086SU
- 55 Závitorez na hladké skrutky FW087R
- 56 Posúvač tyče FW063R
- 57 Rozťahovacie kliešte, zahnuté FW428R
- 58 Rozťahovacie kliešte, rovné FW523R
- 59 Pedikulárna sonda FW045R
- 60 Sonda kosti rovná FW674R
- 61 Sonda kosti zahnutá FW675R
- 62 Sonda kosti tupá, rovná FW676R
- 63 Sonda kosti tupá, zahnutá FW677R
- 64 Hrudná sonda kosti rovná FW678R
- 65 Hrudná sonda kosti zahnutá FW679R

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	295
1.1	Použiteľnosť	295
1.2	Upozornenie	295
2.	Klinické použitie	296
2.1	Oblasti použitia a obmedzenie použitia	296
2.1.1	Účel	296
2.1.2	Indikácie	296
2.1.3	Kontraindikácie	296
2.2	Bezpečnostné pokyny	296
2.2.1	Klinický používateľ	296
2.2.2	Výrobok	296
2.2.3	Sterilita	296
2.3	Použitie	297
2.3.1	Príprava otvorov pre S ⁴ Cervical skrutky	297
2.3.2	Vrtanie otvorov pre S ⁴ Cervical skrutky	297
2.3.3	Rezanie závitov (voliteľné)	298
2.3.4	Polohovanie a dočasná fixácia S ⁴ Cervical skrutky	298
2.3.5	Adaptácia S ⁴ Cervical tyčí	298
2.3.6	Zavádzač 26, 27, 28, 29	299
2.3.7	Vloženie nastavovacej skrutky	299
2.3.8	Odstraňovanie S ⁴ Cervical implantátov	300
2.3.9	Pseudo revízny nástroj tyče	300

3.	Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie	300
3.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	300
3.2	Všeobecné pokyny	300
3.3	Výrobky na jedno použitie	301
3.4	Výrobky na viacsobné použitie	301
3.5	Príprava na mieste použitia	301
3.6	Príprava pred čistením	301
3.7	Demontáž	301
3.7.1	Ohnutá vrtacia rukoväť 1	301
3.7.2	S ⁴ Cervical závitorez 4	301
3.7.3	S ⁴ Cervical samo-držiaci polyaxiálny skrutkovač 11	301
3.7.4	Zavádzač 26	302
3.7.5	S ⁴ Cervical TH závitový skrutkovač 12	302
3.7.6	Lineárny zavádzač 29	302
3.7.7	Vodiaca objímka záhlavového vrtáka a objímka závitorezu 45	303
3.8	Čistenie/dezinfekcia	303
3.8.1	Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave	303
3.8.2	Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie	304
3.9	Manuálne čistenie/dezinfekcia	306
3.9.1	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	306
3.9.2	Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou	307
3.10	Strojové čistenie/dezinfekcia	308
3.10.1	Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	308
3.11	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	309
3.11.1	Manuálne predčistenie kefkou	309
3.11.2	Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou	309
3.11.3	Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	310
3.11.4	Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia	310
3.12	Kontrola	311
3.12.1	Vizuálna kontrola	311
3.12.2	Skúška funkčnosti	311
3.13	Montáž	311
3.13.1	Ohnutá vrtacia rukoväť 1	311
3.13.2	S ⁴ Cervical závitorez 4	311
3.13.3	S ⁴ Cervical samo-držiaci polyaxiálny skrutkovač 11	311
3.13.4	Zavádzač 26	311
3.13.5	S ⁴ Cervical TH závitový skrutkovač 12	311
3.13.6	Lineárny zavádzač 29	312
3.13.7	Rezačka na rovný rez tyče 25	312
3.13.8	Vodiaca objímka záhlavového vrtáka a objímka závitorezu (45)B12	312
3.14	Balenie	313
3.15	Parná sterilizácia	313
3.16	Skladovanie	313
4.	Technický servis	313
5.	Likvidácia	313
6.	Distribútor	313

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tento návod na použitie platí pre S⁴® Cervical nástroje.

Oznámenie

Aktuálne platnú značku CE pre výrobok môžete vidieť na štítku alebo balení výrobku.

- Návod na použitie špecifické pre jednotlivé položky, ako aj informácie o kompatibilitate materiálov a životnosti nájdete B. Braun eIFU na odkaze eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo najťažšie poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel

S⁴ Cervical systém (S⁴C systém) sa používa na zadnú záhlavovú krčnú a hrudnú stabilizáciu a fúziu.

2.1.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Indikácie sú uvedené v návode na použitie implantátov (TA011796).

2.1.3 Kontraindikácie

Kontraindikácie sú uvedené v návode na použitie implantátov (TA011796).

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- ▶ Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- ▶ Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- ▶ Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- ▶ Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- ▶ Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.2.2 Výrobok

Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

- ▶ Vždy dodržiavajte pokyny na používanie S⁴ Cervical implantátov (TA011796) a príslušného návodu na obsluhu.
- ▶ Dbajte na chirurgickú techniku S⁴ Cervical systému 034202.
- ▶ Úplne nový produkt po odstránení prepravného balenia a pred prvou sterilizáciou vyčistite (manuálne alebo strojoivo).
- ▶ Všetky nové alebo nepoužité výrobky skladujte na suchom, čistom a bezpečnom mieste.
- ▶ Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte výrobok na čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá: voľné, ohnuté, rozbité, prasknuté, opotrebované alebo odlomené diely.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, keď je poškodený alebo chybný. Poškodený výrobok okamžite vyradte.
- ▶ Všetky poškodené komponenty okamžite vymeňte za originálne náhradné diely.
- ▶ Aby nedošlo k poškodeniam pracovného konca: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokár).
- ▶ Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ▶ Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

2.2.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- ▶ Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

Výrobky na jedno použitie (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Produkt je gama sterilizovaný a dodáva sa v sterilnom balení.

- ▶ Výrobok nepoužívajte znovu.
- ▶ Produkt a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- ▶ Návod na používanie si prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- ▶ Používajte výrobok iba na jeho určený účel.
- ▶ Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ▶ Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá: voľné, ohnuté, rozbité, prasknuté, odlomené diely.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, keď je poškodený alebo chybný. Poškodený výrobok okamžite vyradte.
- ▶ Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

2.3 Použitie

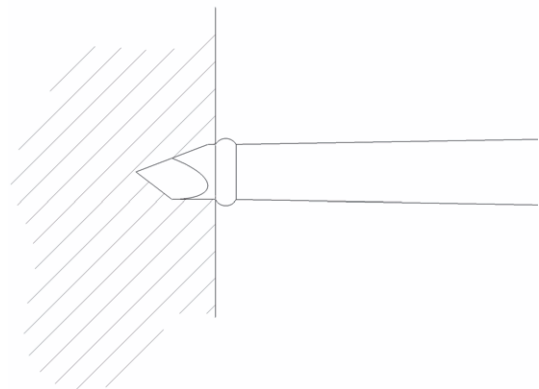
⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

- Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

2.3.1 Príprava otvorov pre S⁴ Cervical skrutky

Otvory pre samorezné S⁴ Cervical skrutky sa začínajú používať s S⁴ Cervical kostnou pilou 2. Pri tomto procese dochádza k penetrácii kortikálnej vrstvy stavca. Na štandardnej kostnej pile je k dispozícii zvýšená hrana 2, ktorá zobrazuje, kedy bola dosiahnutá optimálna hĺbka.



Obr. 1 Kostná píla plne zavedená

Otvorenie kortikálnej vrstvy pomocou kostnej píly 2

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia miechy, nerovných koreňov, susedného priestoru medzistavcových platničiek alebo mäkkého tkaniva pri zavedení kostného zahnutého šidla!

- Nikdy nekladajte pílu za zdvihnutý okraj, pozri Obr. 1.

2.3.2 Vrtanie otvorov pre S⁴ Cervical skrutky

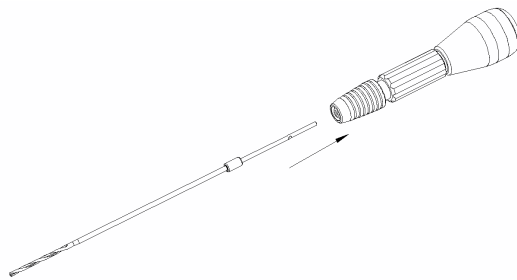
⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pri nesprávne umiestnených res. príliš hlbokých otvoroch!

- Neostriete vrták, pretože to spôsobí, že odčítaná hodnota na mierke hĺbky nebude presná a dôjde k odčítaniu nesprávnych údajov.
- Tupý vrták nahradte novým.

Vrták sa používa s vrtacím puzdrom a dá sa zavíť manuálne pomocou otočnej rukoväti vrtáka 1 alebo pomocou motorového systému a manuálneho komponentu Aesculap Intra (napr. GD450R/GD456R).

Montáž vrtáka a rukoväti (len pri ručnom vrtaní)



Obr. 2 Montáž vrtáka

- Na ručné vrtanie použite otočnú rukoväť 1.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

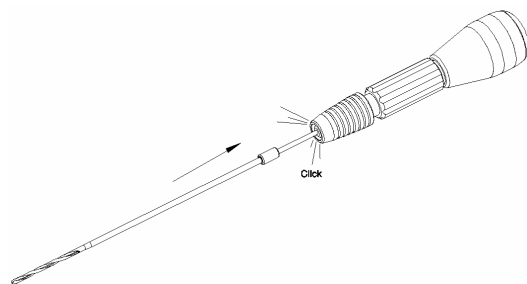
Nebezpečenstvo poranenia miechy, nerovných koreňov, susedného priestoru medzistavcových platničiek alebo mäkkého tkaniva pri vrtaní !

- Na vrtanie otvorov vždy používajte správne S⁴Cervical vrtacie objímky. Nekombinujte vrtáky a objímky nesprávne.
- Vždy pred začatím vrtania skontrolujte dĺžku vrtáka s používaným vodiacim puzdrom pomocou posuvného meradla (napr. AA845R, nástroj Caspar pre prednú krčnú fúziu).

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Porušenie miechy a nervových koreňov v dôsledku použitia príliš dlhého vrtáka!

- Pred operáciou zvolte vhodnú dĺžku vrtáka podľa röntgenovej snímky.
- Nástroje a skrutky narovnávajte a zavádzajte iba pod röntgenovou kontrolou a/alebo pomocou navigačného systému.
- Vyberte vrták takej dĺžky, ktorá zodpovedá požadovanej hĺbke vrtania.
- Na vloženie vrtáka do otočnej vrtacej rukoväti 1:
 - Blokovacie puzdro potiahnite proti tlaku pružiny v smere šípky a podržte ho tam.
 - Vrták zatlačte do adaptéra otočnej rukoväti vrtáčky až na doraz.
 - Mierne otočte vrták a súčasne uvoľnite blokovacie puzdro.

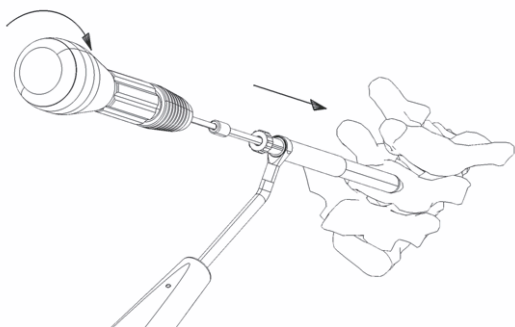


Obr. 3 Vrták počuteľne zapadne

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia a/alebo poškodenia vrtáka v dôsledku príliš vysokých otáčok!

- Dbajte na to, aby ste nastavili rýchlosť otáčania zodpovedajúcu určenému použitiu.



Obr. 4 Vrtanie s vrtacou objímkou (FW053R, FW049R alebo FW669R)

- Pre variabilnú vrtáciu objímkou **7** nastavte hĺbku vrtania na zarážke hĺbky otočením plastovej objímky na vodiacej objímke. Pevná vrtacia objímka (14 mm) **8** má zelenú rukoväť. Pevná vrtacia objímka (12 mm) **8** má červenú rukoväť.
- Pred vrtaním skontrolujte dĺžku, ktorá má byť vyvrtaná vložением vrtáka do vodiacej objímky a zmeraním hĺbky rezu pomocou posuvného meradla (napr. AA845R).
- Vyvrtajte do prednastavenej hĺbky. Blokovacia jednotka zastaví vrtáčku na vodiacej objímke.

2.3.3 Rezanie závitov (voliteľné)

S⁴ Cervical skrutky sú samorezné skrutky. Ak však zistíte, že kosti sú tvrdé, operujúci chirurg sa môže rozhodnúť, že vopred predreže závit S⁴ Cervical krčným závitorezom.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia tkaniva pri vkladaní S⁴ Cervical závitorezu alebo sťahovaní kostných vlákien!

- Pred použitím S⁴ Cervical závitorezu vždy skontrolujte, či sa objímka správne zasunie.
- Rezanie závitov:
 - Pomaly posúvajte S⁴ Cervical závitorez **4** kontinuálne, kým nedosiahnete požadovanú hĺbku.
 - Hĺbka sa odčíta z mierky, keď sa puzdro počas rezania zasunie.

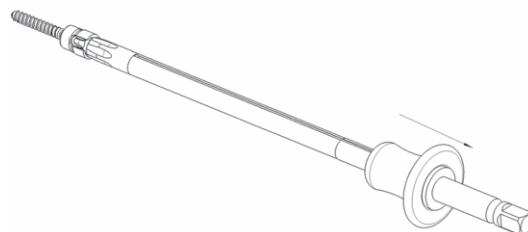


Obr. 5 Hĺbka sa odčítava z mierky

2.3.4 Polohovanie a dočasná fixácia S⁴ Cervical skrutky

Zdvihnutie S⁴ Cervical skrutky

- Zdvihnite S⁴ Cervical skrutku pomocou S⁴ Cervical samodržiaceho polyaxiálneho skrutkovača **11**.



Obr. 6 Zdvihnutie S⁴ Cervical skrutky

- Aby nedošlo k vypadnutiu S⁴ Cervical skrutky z S⁴ Cervical samorezného polyaxiálneho skrutkovača **11** počas podávania operujúcemu chirurgovi, uzamknite nástroj potiahnutím dozadu a uvoľnením modrého gombíka.
- Uistite sa, že S⁴ Cervical skrutka je pevne umiestnená na S⁴ Cervical samoreznom polyaxiálnom skrutkovači a polyaxialita skrutkovača je zaistená pre zavádzanie.

Používanie S⁴ Cervical TH závitového skrutkovača **12**

- Jednou rukou držte S⁴ Cervical telo skrutky.
- Zasuňte S⁴ Cervical TH závitový skrutkovač **12** do S⁴ Cervical šesťhranu skrutky.
- Na upevnenie S⁴ Cervical TH závitového skrutkovača **12** k skrutke, otáčajte modrou rukoväťou v smere hodinových ručičiek, až kým závit skrutkovača nezapadne do závitov skrutky.
- Dotahujte, kým nepocítite odpor. Neutahujte príliš silno, pretože to môže po umiestnení skrutky spôsobiť ťažkosti pri uvoľňovaní skrutkovača.
- Po zavedení S⁴ Cervical skrutky do tela pacienta: Otočte modrú rukoväť proti smeru hodinových ručičiek na uvoľnenie S⁴ Cervical TH závitového skrutkovača **12**.

2.3.5 Adaptácia S⁴ Cervical tyčí

Aesculap S⁴ Cervical tyče sa dodávajú priame (okrem zahnutia pre záhlavovú platničku). Ich zahnutie je v prípade potreby možné prispôsobiť situácii, resp. požadovanej lordóze chrbtice pomocou S⁴ Cervical ohýbacích nástrojov.

- Na skontrolovanie požadovaného stupňa ohybu tyče použite šablóny na tyči **30**.

Oznámenie

V prípade dlhých S⁴ Cervical tyčí by sa malo ohýbanie vykonávať v niekoľkých krokoch, aby sa zabránilo nadmernej alebo nedostatočnej lordóze.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Poškodenie a zlomenie S⁴ Cervical tyčí nadmerným namáhaním materiálu!

- Vždy ohýbajte S⁴ Cervical tyče len v jednom smere. Neohýbajte späť S⁴ Cervical tyče.
- Vždy používajte S⁴ Cervical ohýbacie nástroje (napr., **31**, **32**, **33**, **34**) na ohýbanie S⁴ Cervical tyčí.
- Vyhnite sa malému polomeru ohýbania, spätnému ohýbaniu, ryhovaniu alebo poškriabaniu S⁴ Cervical tyčí.
- Na ohnutie S⁴ Cervical tyčí v blízkosti ich koncov použite platničky na ohýbanie tyče **31**.

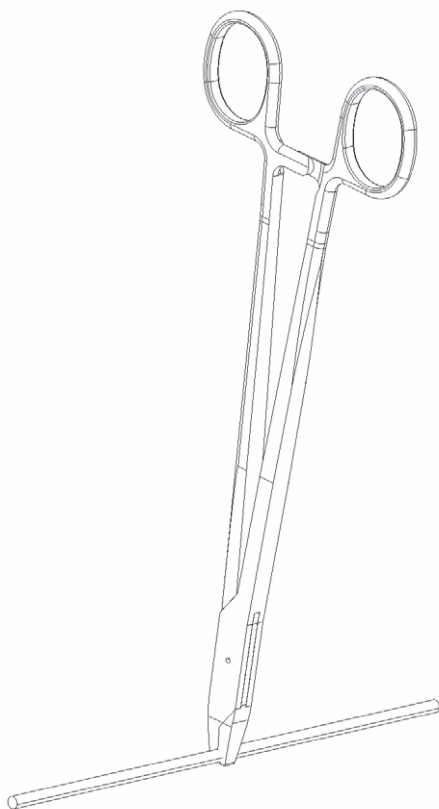
⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo zranenia pacienta, personálu alebo poškodenia zariadenia v operačnej sále v dôsledku lietajúcich fragmentov z odrezanej tyče!

- Časť tyče určenú na rezanie držte na oboch koncoch.
- Na prerezanie S⁴ Cervical tyčí použite rezačku tyčí 24 alebo 25.
- Na prerezanie S⁴ Cervical tyčí pomocou rezačky tyčí 25:
 - Uistite sa, že rukoväte rezačky na tyče sú vo voľnej, uvoľnenej a otvorenej polohe.
 - Otočte veľký otočný gombík v smere chodu hodinových ručičiek, kým sa obe čiary nezhodujú s telom zariadenia a otočným gombíkom.
 - Označte miesto rezania na tyči.
 - Zasúvajte tyč do stredového otvoru rezačky tyčí cez otočný gombík, až kým nebude značka na tyči približne na mieste línie rezu. Tyč sa prereže na bočnej strane rezačky označenej ako „miesto rezu“.
 - Stláčajte rukoväti k sebe, kým nebudú blízko seba.
 - Uvoľnite tlak na rukovätiach a nechajte ich, aby sa úplne otvorili do uvoľnenej polohy.
 - Opakujte niekoľkokrát, až kým nie je tyč úplne odrezaná a nebude ju možné ľahko vytiahnuť z rezačky tyčí.

V prípade potreby môžu byť ostré hrany po odrezaní tyče ostrené vhodným nástrojom, napríklad pilníkom Aesculap durogrip OL429R.

- Pri zavádzaní pridržiavajte tyč pomocou S⁴ Cervical tyč pridržiavajúcich klieští 20.



Obr. 7 Držanie tyče

- Podobne držte S⁴ Cervical háky pomocou S⁴ Cervical klieští na držanie hákov 21, 22.

2.3.6 Zavádzač 26, 27, 28, 29

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie a zlomenie zavádzača!

- Nikdy nepoužívajte zavádzač tyčí na ohýbanie S⁴ Cervical tyče.
- Nikdy nepoužívajte zavádzač ako protiahlý krútiaci moment pre S⁴ Cervical skrutky.
- Pri zavádzaní pomocou zavádzača 28 alebo 29:
 - Ubezpečte sa, že zavádzač je umiestnený v axiálnej polohe k skrutkovej hlave.
 - Nasuňte čepele zavádzača cez hlavu skrutky tak, aby zavádzač dosiahol svoj pracovný bod.
 - Uistite sa, že kolíky zavádzacích čepelí korešpondujú s otvormi v hlave polyaxiálnej skrutky.
 - Uistite sa, že obidva kolíky čepelí zavádzača zapadnú do otvorov polyaxiálnej skrutky.
 - Uistite sa, že pridržiavací gombík držíte, pretože priechod nastavovacej skrutky môže byť znemožnený vychýlením závesu pri držaní lineárneho zavádzača tyčí 29 za vonkajšiu objímku.

2.3.7 Vloženie nastavovacej skrutky

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie S⁴ Cervical skrutky spôsobené nesprávnym používaním skrutkovača označujúceho krútiaci moment 15 počas zavádzania nastavovacích skrutiek!

Tento skrutkovač je indukujúci nástroj. Zarovnajte dve protiahlé šípky tak, aby ste dosiahli správny krútiaci moment.

- Vždy používajte nástroj opačného krútiaceho momentu 14 pri utáhovaní S⁴ Cervical skrutky v tele S⁴ Cervical skrutky.
- Ďalšie informácie nájdete v TA011947.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie S⁴ Cervical skrutky spôsobené nesprávnym používaním skrutkovača na odstraňovanie skrutiek 10 a T-rukoväti obmedzujúcej krútiaci moment 16 počas zavádzania skrutiek!

- Uistite sa, že skrutkovač na odstraňovanie skrutiek 10 je bezpečne pripojený k rukoväti T na obmedzenie krútiaceho momentu 16.
- Vždy používajte nástroj opačného krútiaceho momentu 14 pri utáhovaní S⁴ Cervical skrutky v tele S⁴ Cervical skrutky.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie S⁴ Cervical implantátov zapríčinené nesprávnym použitím pružného nastavovacieho skrutkovača 49 pri nasadzovaní nastavovacích skrutiek!

- Pozrite si TA012676 S⁴ Cervical flexibilný hriadeľ mini skrutkovača.

2.3.8 Odstraňovanie S⁴ Cervical implantátov

UPOZORNENIE

Poškodenie S⁴ Cervical moment indikujúceho skrutkovača 15!

- Na vyťahovanie skrutiek nikdy nepoužívajte S⁴ Cervical skrutkovač na indikáciu krútiaceho momentu 15.
- Pri vyťahovaní nastavovacích skrutiek použite skrutkovač na demontáž skrutiek S⁴ Cervical 10 spolu s rukoväťou 5 a opačným krúťivým momentom 14.

UPOZORNENIE

Poškodenie S⁴ Cervical implantátov spôsobené nesprávnym používaním záhlavového momentového kľúča 50 počas zavádzania skrutiek!

- Pri uťahovaní nastavovacej skrutky vždy použite opačný krúťivý moment pomocou oporného nástroja.
- Pozrite si TA012367 S⁴ Cervical spinálny systém – momentové kľúče s funkciou kliknutia.

2.3.9 Pseudo revízny nástroj tyče

UPOZORNENIE

Poškodenie a zlomenie pseudo nástroja na revíziu tyče!

- Na uvoľnenie zablokovanej S⁴ Cervical polyaxiálnej skrutky nikdy nepoužívajte pseudo revízny nástroj tyče.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bb.braun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na jedno použitie

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

► Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia alebo ochorenia a následne smrť.

► Výrobok neupravujte.

3.4 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

3.5 Príprava na mieste použitia

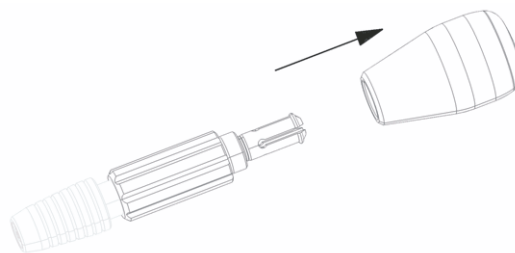
- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpu.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.6 Príprava pred čistením

- Pred čistením produkt rozmontujte, pozri Demontáž a TA012367.
- Výrobok obsahujúci kĺb otvorte.

3.7 Demontáž

3.7.1 Ohnutá vŕtacia rukoväť 1



Obr. 8 Demontáž otočnej rukoväti vŕtačky

- Zosunite otočnú rukoväť vŕtačky 1 z objímky v smere naznačenom šípkou.

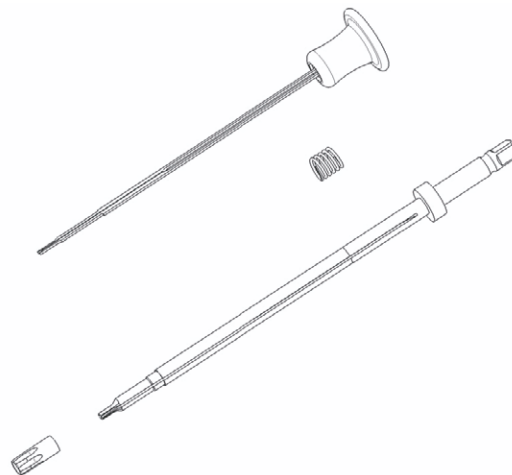
3.7.2 S⁴ Cervical závitorez 4



Obr. 9 Demontáž závitorezov

- Uvoľnite a odskrutkujte maticu a vyberte ju z objímky v smere šípky.
- Vyberte puzdro spolu s pružinou v smere šípky.

3.7.3 S⁴ Cervical samo-držiaci polyaxiálny skrutkovač 11



Obr. 10 Komplexnejšie zobrazenie S⁴ Cervical samodržiaceho polyaxiálneho skrutkovača

Oznámenie

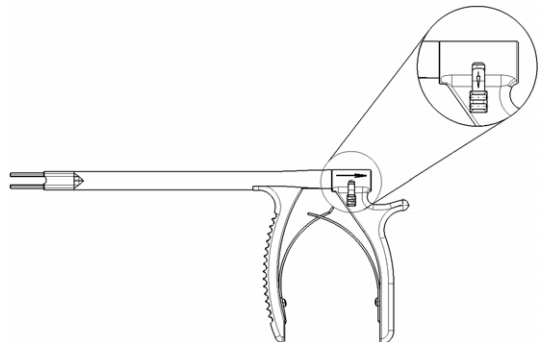
Tieto pokyny platia aj pre FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ UPOZORNENIE

Skrutkovač nebude fungovať správne, ak sú jazýčky ohnuté alebo skrútené!

- Pridržiavacie jazýčky neohýbajte alebo nezalamujte.
- Potiahnite späť modrý gombík (čierny pre FW069R a FW132R).
- Uvoľnite a odskrutkujte objímku na konci pracovného konca nástroja.
- Držte modrý gombík (čierny pre FW069R a FW132R) vytiahnutý dozadu, kým nie je objímka skrutky úplne odskrutkovaná.
- Posuňte gombík a jazýčky smerom k pracovnému koncu nástroja a stiahnite ich z hriadeľa skrutkovača.
- Odstráňte pružinu.

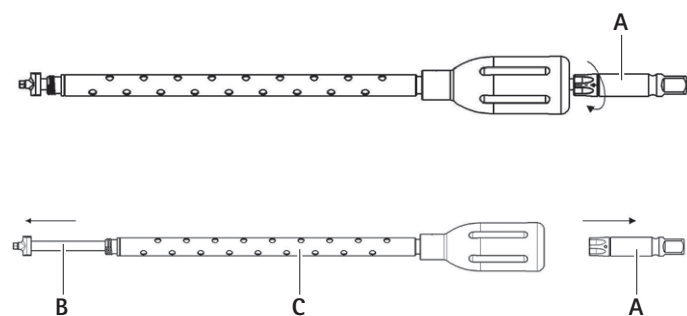
3.7.4 Zavádzač 26



Obr. 11 Demontáž zavádzača

- Dajte uvoľňovací mechanizmus na zadnej rukoväti do dolnej polohy a nechajte ho v tejto polohe, kým nevyberiete zadnú rukoväť.
- Počas držania vonkajšieho hriadeľa potiahnite prednú rukoväť smerom k zadnej časti zavádzača, kým nedôjde ku kompletnej demontáži.

3.7.5 S⁴ Cervical TH závitový skrutkovač 12

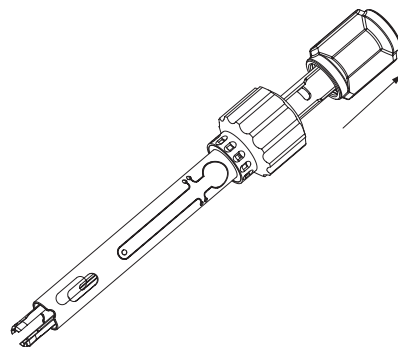


Obr. 12 Demontáž závitového skrutkovača

- Podržte skrutkovač 12 na distálnom alebo šesťhrannom konci.
- Na zadnej časti nástroja otočte adaptér rukoväti A proti smeru hodinových ručičiek.
- Odstráňte hriadeľ skrutkovača B cez zostavu držadlo-objímka C.

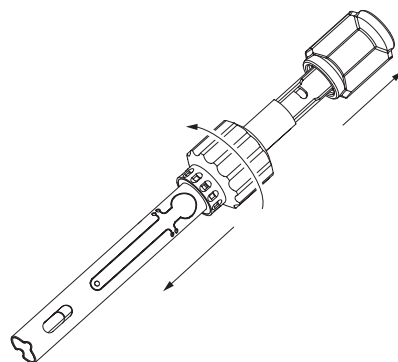
3.7.6 Lineárny zavádzač 29

- Uistite sa, že je proximálny gombík v odistenej, rozšírenej polohe. Týmto sa vytiahnu poistné objímky z vnútorného puzdra.



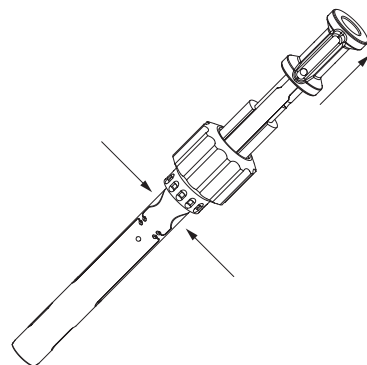
Obr. 13 Proximálny gombík je v odistenej vysunutej polohe

- Otáčajte zavádzaciu maticu, kým sa závitý skrutiek neuvoľní.



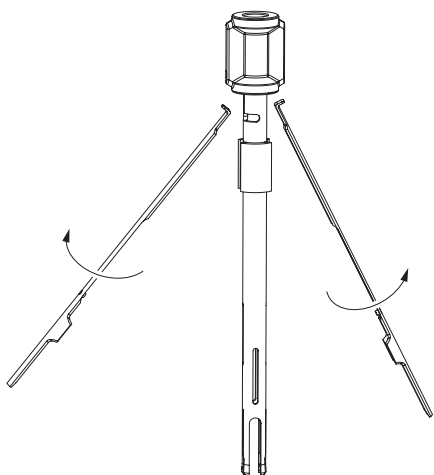
Obr. 14 Otáčanie zavádzacej matice

- Stlačte okrúhle plôšky závesu. To spôsobí vytiahnutie kolíkov z vnútornej objímky, čo umožní vytiahnutie z vonkajšieho puzdra.



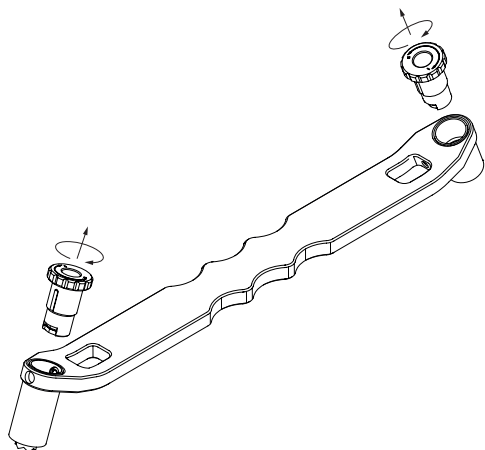
Obr. 15 Vytiahnutie vnútornej objímky

- Vyberte poistné objímky vytáčaním spod gombíka.



Obr. 16 Odstránenie poistných objímok

3.7.7 Vodiaca objímka záhlavového vrtáka a objímka závitorezu 45



Obr. 17 Odstránenie objímok

- Vyberte objímky ich otáčaním v smere hodinových ručičiek.

3.8 Čistenie/dezinfekcia

3.8.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Ohrozenie pacienta! FW672Rsa nesmie manuálne znovu spracovávať.

- Znovu spracujte FW672R len manuálnym predbežným čistením, po ktorom nasleduje čistenie v mechanickej umývačke/dezinfekčnej umývačke.

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiacoho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Použite čistiacie a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre hliník, plasty a ušľachtilú oceľ,
 - a nepoškodzujú zmäkčovače (obsiahnuté napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v strojoch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

3.8.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	■ Pre FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Čistiaca kefa: napr., TA011327, TA006874 pre FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: použite nechľpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou	■ Pre FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Čistiaca kefa: napr. TA011944 ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: použite nechľpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Pre FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Produkty umiestňujte na podnos s otvorenými kĺbovými časťami.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Pre FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Čistiaca kefa: napr. TA011327, TA006874 pre FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Produkty umiestňujte na podnos s otvorenými kĺbovými časťami.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Pre FW672R ■ Vhodná čistiaca kefa ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Pre FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Čistiaca kefa: napr.TA011944 ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Na výrobok nasadiť ochranný plášť. ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Produkty umiestňujte na podnos s otvorenými kĺbovými časťami.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.9 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.9.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfekcie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9.2 Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	VE – W	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kehou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kehou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.10 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.10.1 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenszidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	VE – W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.11 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.11.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.

- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.11.2 Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.

- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.11.3 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.11.4 Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Neutrálna: ■ Koncentrát: - pH neutrálne - <5 % aniónové tenzidy ■ Pracovný roztok 0,5 % * Mierne alkalická: ■ Koncentrát: - pH = 9,5 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 % tný roztok
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic neutrálny čistič

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

► Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.12 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.12.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícavacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vrátané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- Skontrolujte poškodenie špirálového prvku na výrobku.
- Skontrolujte rezné hrany kvôli nepretržitej reznej hrane, ostrosti, zárezom a iným poškodeniam.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.12.2 Skúška funkčnosti

UPOZORNENIE

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

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkacou olejničkou STERILIT® I JG598).
- Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.
- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. závesy, zámky/závory, posuvné časti atď.).
- Z dôvodu ohýbania a deformácií skontrolujte otáčavé produkty (napr. opakovane použiteľné vŕtačky a frézy). Za týmto účelom rolujte výrobok napr. na rovných povrchoch.
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.13 Montáž

3.13.1 Ohnutá vŕtacia rukoväť 1

- Potlačte rukoväť na objímku proti smeru označenému šípku, pozri Obr. 8.

3.13.2 S⁴ Cervical závitorez 4

- Posuňte vodiacu objímku s pružinou na ventil v smere šípky a upevnite ju otočením matice v smere hodinových ručičiek, pozri Obr. 9.

3.13.3 S⁴ Cervical samo-držiaci polyaxiálny skrutkovač 11

Oznámenie

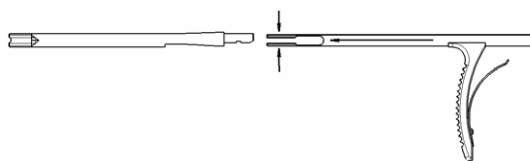
Tieto pokyny platia aj pre FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

UPOZORNENIE

Skrutkovač nebude fungovať správne, ak sú jazýčky ohnuté alebo skrútené!

- Pridržiavacie jazýčky neohýbajte alebo nezalamujte.
- Vymeňte pružinu na hriadeľ.
- Nasuňte gombík s jazýčkami na hriadeľ skrutkovača tak, aby jazýčky zapadli do drážok hriadeľa skrutkovača, pozri Obr. 10.
- Potiahnite späť modrý gombík (čierny pre FW069R a FW132R).
- Puzdro skrutky naskrutkujte na hrot skrutkovača a pevne dotiahnite.
- Držte modrý gombík (čierny pre FW069R a FW132R) vytiahnutý dozadu, kým nie je objímka skrutky úplne utiahnutá.

3.13.4 Zavádzač 26



Obr. 18 Montáž zavádzača

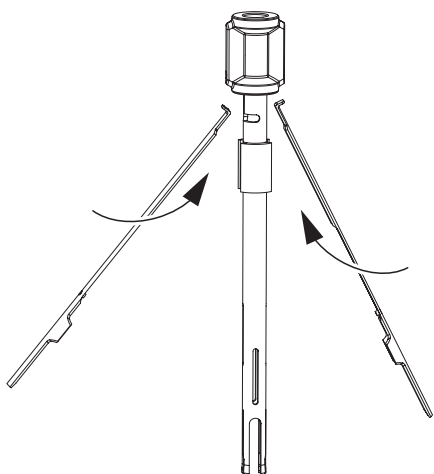
- Zarovnajte upevňovací koniec s vonkajším hriadeľom a opatrne pri-tlačte prsty dovnútra tak, aby sa zaistili vo vonkajšom hriadeľi.
- Umiestnite zadnú rukoväť sústredne s vonkajším hriadeľom a aplikujte tlak dovtedy, kým nebudete počuť cvaknutie ako potvrdenie zaistenia.
- Stlačte rukoväť na overenie úspešnej montáže.

3.13.5 S⁴ Cervical TH závitový skrutkovač 12

- Vsuňte hriadeľ skrutkovača B cez zostavu držadlo-objímka C, pozri Obr. 12.
- Vložte adaptér pre rukoväť A na hriadeľ skrutkovača B.
- Otočte adaptér pre rukoväť A v smere hodinových ručičiek a úplne dotiahnite závit.
- Uistite sa, že adaptér pre rukoväť A je naskrutkovaný na hriadeľ skrutkovača B.

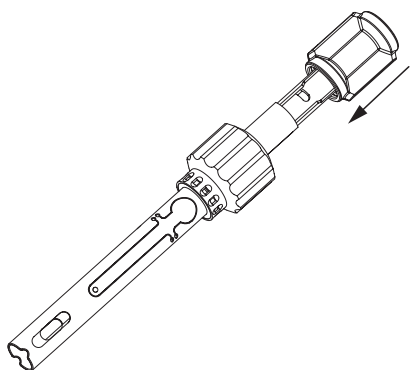
3.13.6 Lineárny zavádzač 29

- Poistné objímky zasuňte do proximálnej matice otáčaním do drážky gombíka.



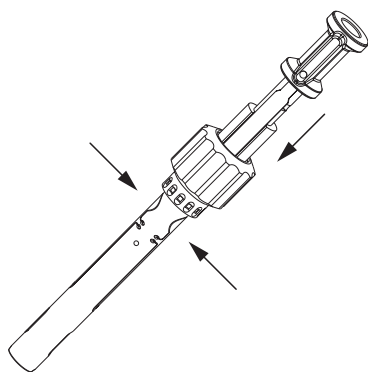
Obr. 19 Nasadenie blokovacích objímok

- Zasuňte vnútornú zostavu do vonkajšieho puzdra.



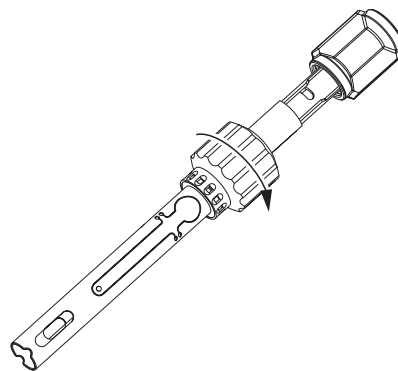
Obr. 20 Posúvanie vnútornej zostavy do vonkajšieho puzdra

- Stlačte kruhové výstupky na závese pre zdvihnutie kolíkov a zasunutie vnútornej trubice na jej miesto.



Obr. 21 Posúvanie vnútornej trubice do jej polohy

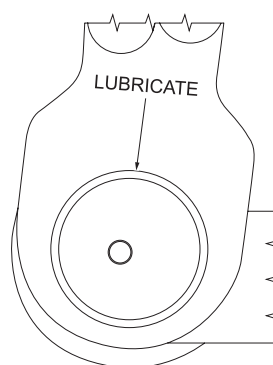
- Znova nasuňte zavádzaciu maticu a úplne ju navlečte do východiskovej polohy, aby ste ju pripravili na použitie.



Obr. 22 Opätovné nasadenie zavádzacej matice

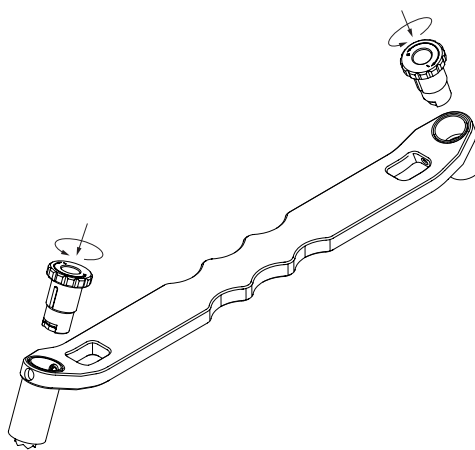
3.13.7 Rezačka na rovný rez tyče 25

- Podľa potreby naneste mazivo Aesculap STERILIT®.



Obr. 23 Nanášanie maziva

3.13.8 Vodiaca objímka záhlavového vrtáka a objímka závitorezu (45)



Obr. 24 Nasadenie puzdier

- Zatočte objímky úplne do počiatočnej polohy otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.

3.14 Balenie

- ▶ Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- ▶ Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- ▶ Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- ▶ Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.15 Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

Oznámenie

Aby sa zabránilo poškodeniu vplyvom korózií pod napätím sterilizujte nástroje s uzáverom otvoreným alebo zafixovaným maximálne na prvý uzatvárací dielik.

- ▶ Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ▶ Overený sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parné sterilizačné zariadenie v súlade s DIN EN 285 a overené v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C/po dobu 5 min
- ▶ Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.16 Skladovanie

- ▶ Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.
- ▶ Sterilne zabalený jednorazový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- ▶ Výrobok nemodifikujte.
- ▶ Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými a/alebo špicatými výrobkami!

- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

Aesculap® S⁴® Cervical

Műszerek

Jelmagyarázat

- 1 Csigafúrókar (FJ839R)
- 2 Csontár (FW041R)
- 3 Mélységmérő (FW042R), mélységmérő szonda (FW044R) és hosszú változatú mélységmérő szonda (FW671R)
- 4 Menetfúró (FW046R és FW047R)
- 5 Racsnis markolat (FW165R) (nem racsnis markolat (FW067R))
- 6 Fúró (FW051SU) 3,5 mm-es csavarokhoz (FW052SU 4,0 mm-es csavarokhoz)
- 7 Variálható fúróvezető (FW053R)
- 8 Fix fúróvezető (FW049R (14 mm) és FW669R (12 mm))
- 9 Gömbvégű csavarhúzó (FJ968R) (hosszú változat Favored Angle csavarokhoz (FJ988R))
- 10 Beállítócsavar-eltávolító csavarhúzó (FW064R)
- 11 Öntartó poliaxiális csavarhúzó (FW070R és FW131R) (hosszú változatok Favored Angle csavarokhoz (FW069R és FW132R))
- 12 Menetes csavarhúzó (FW128R)
- 13 Beállítócsavar-indítók (FW058R, FW059R, FW133R és FW134R)
- 14 Ellennyomaték (FW062R)
- 15 Nyomatékjelző csavarhúzó (FW061R)
- 16 Nyomatékhatároló T-kar (FW129R)
- 17 Csavarorsó-manipulátor (FW065R)
- 18 Poliaxiális csavarrevíziós műszer (FW135R)
- 19 Lamina-előkészítő (FW071R)
- 20 Rúdtartó fogó (FW076R)
- 21 Egyenes kampótartó fogó (FW422R)
- 22 Hajlított kampótartó fogó (FW528R)
- 23 Kompressziós fogó (FW427R)
- 24 Rúdvágó (FW082R)
- 25 Egyenesen vágó rúdvágó (FW672R)
- 26 Rúdstabilizáló (FW084R)
- 27 Rúdstabilizáló (FW077R)
- 28 Rúdstabilizáló (ME084R)
- 29 Lineáris rúdstabilizáló (FW673R)
- 30 Rúdsablonok (FW078R, FW080R és FW081R)
- 31 Rúdhajlító lemezek (FW036R)
- 32 Rúdhajlító (FW037R)
- 33 In-situ rúdhajlító (FW073R és FW074R)
- 34 In-situ rúdhajlító (FW136R)
- 35 Favored Angle vezetőhüvely (FW066R)
- 36 Apfelbaum C1-C2 obturátor (FJ983R)
- 37 Apfelbaum trokár (FJ984R)
- 38 Favored Angle csavarmenetfúró (FW089R)
- 39 Favored Angle csavarfúró (FW088SU)
- 40 Apfelbaum belső hüvelyvezető (FJ985R)
- 41 Nyakszirti csavarhúzó (FW213R)
- 42 Nyakszirti lemezahajlító fogó (FW090R)
- 43 Fúrófej 4,5 mm-es nyakszirti lemezcsavarokhoz (FW091SU (5,5 mm FW092SU))
- 44 Menetfúró 4,5 mm-es nyakszirti lemezcsavarokhoz (FW093R (5,5 mm FW094R))

- 45 Duplavégű nyakszirti fúróvezető 4,5 mm-es csavarokhoz (FW095R (5,5 mm-es csavarokhoz FW096R)), duplavégű nyakszirti menetfúró-vezető 4,5 mm-es csavarokhoz (FW097R (5,5 mm-es csavarokhoz FW098R))
- 46 Nyakszirti csavareltávolító (FW099R)
- 47 Nyakszirti csavareltávolító szár (FW101R)
- 48 Nyakszirti T-kar csavareltávolításhoz (FW116R)
- 49 Rugalmas nyakszirti beállítócsavar-indító (FW109R)
- 50 Nyakszirti nyomatékkeulcs (FW103R)
- 51 Nyakszirti ellennyomatékkar (FW104R)
- 52 Vezetőcső sima szárú csavarokhoz (FW054R)
- 53 Sima szárú csontár (FW085R)
- 54 Sima szárú fúró mélységmérővel (FW086SU)
- 55 Menetfúró sima szárú csavarhoz (FW087R)
- 56 Rúdtoló (FW063R)
- 57 Disztrakciós fogó, hajlított (FW428R)
- 58 Disztrakciós fogó, egyenes (FW523R)
- 59 Pediculus-szonda (FW045R)
- 60 Csontszonda, egyenes (FW674R)
- 61 Csontszonda, hajlított (FW675R)
- 62 Csontszonda, tompa, egyenes (FW676R)
- 63 Csontszonda, tompa, hajlított (FW677R)
- 64 Csontszonda, mellkasi, egyenes (FW678R)
- 65 Csontszonda, mellkasi, hajlított (FW679R)

Tartalomjegyzék

1.	A jelen dokumentumról	315
1.1	Alkalmazási terület	315
1.2	Figyelmeztetések	315
2.	Klinikai alkalmazás	316
2.1	Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai	316
2.1.1	Rendeltetés	316
2.1.2	Javallatok	316
2.1.3	Ellenjavallatok	316
2.2	Biztonsági előírások	316
2.2.1	Klinikai felhasználó	316
2.2.2	Termék	316
2.2.3	Sterilitás	316
2.3	Használat	317
2.3.1	A furatok előkészítése az S ⁴ Cervical csavarok számára	317
2.3.2	A furatok kifúrása az S ⁴ Cervical csavarok számára	317
2.3.3	Menetfúrás (opcionális)	318
2.3.4	Az S ⁴ Cervical csavarok pozicionálása és ideiglenes rögzítése	318
2.3.5	Az S ⁴ Cervical rudak illesztése	318
2.3.6	Rúdstabilizáló 26, 27, 28, 29	319
2.3.7	A beállítócsavar behelyezése	319
2.3.8	Az S ⁴ Cervical implantátumok eltávolítása	320
2.3.9	Rúdellenőrző pszeudoműszer	320

3.	Validált regenerálási eljárás	320
3.1	Általános biztonsági előírások	320
3.2	Általános megjegyzések	320
3.3	Egyszer használatos termékek	321
3.4	Újrafelhasználható termékek	321
3.5	Regenerálás a felhasználás helyén	321
3.6	Előkészítés tisztítás előtt	321
3.7	Szét szerelés	321
3.7.1	Csigafúrókar 1	321
3.7.2	S ⁴ Cervical menetfúró 4	321
3.7.3	S ⁴ Cervical öntartó többtengelyű csavarhúzó 11	321
3.7.4	Rúd stabilizáló 26	322
3.7.5	S ⁴ Cervical TH menetes csavarhúzó 12	322
3.7.6	Lineáris rúd stabilizáló 29	322
3.7.7	Nyakszirti fúróvezető és menetfúró-vezető 45	323
3.8	Tisztítás/fertőtlenítés	323
3.8.1	A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató	323
3.8.2	Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás	324
3.9	Kézi tisztítás/fertőtlenítés	326
3.9.1	Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	326
3.9.2	Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítésse B27	327
3.10	Gépi tisztítás/fertőtlenítés	328
3.10.1	Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	328
3.11	Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással	329
3.11.1	Kézi előtisztítás kefével	329
3.11.2	Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével	329
3.11.3	Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	330
3.11.4	Gépi semleges vagy enyhe lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés	330
3.12	Ellenőrzés	331
3.12.1	Szemrevételezéses ellenőrzés	331
3.12.2	Működésvizsgálat	331
3.13	Összeszerelés	331
3.13.1	Csigafúrókar 1	331
3.13.2	S ⁴ Cervical menetfúró 4	331
3.13.3	S ⁴ Cervical öntartó többtengelyű csavarhúzó 11	331
3.13.4	Rúd stabilizáló 26	331
3.13.5	S ⁴ Cervical TH menetes csavarhúzó 12	331
3.13.6	Lineáris rúd stabilizáló 29	332
3.13.7	Egyenesen vágó rúdvágó 25	332
3.13.8	Nyakszirti fúróvezető és menetfúró-vezető 45	332
3.14	Csomagolás	333
3.15	Gőzsterilizálás	333
3.16	Tárolás	333
4.	Műszaki szervíz	333
5.	Ártalmatlanítás	333

1. A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

1.1 Alkalmazási terület

A jelen használati utasítás az S⁴® Cervical rendszer műszereire vonatkozik.

Felhívás

A termék érvényben lévő CE-jelölése a termék címkéjén vagy csomagolásán van feltüntetve.

- A használatra vonatkozó termékspecifikus utasításokkal, valamint az anyagok összeférhetőségével és az élettartammal kapcsolatos információkért lásd a B. Braun eIFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

VESZÉLY

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy közepes súlyos sérülésekhez vezethet.

VIGYÁZAT

Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.1.1 Rendeltetés

Az S⁴ Cervical rendszer (S⁴C rendszer) hátsó nyakszirti nyaki és mellkasi stabilizálásra és fúzióra szolgál.

2.1.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokat az implantátumok használati utasítása tartalmazza (TA011796).

2.1.3 Ellenjavallatok

Az ellenjavallatokat az implantátumok használati utasítása tartalmazza (TA011796).

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.2.2 Termék

Termékspecifikus biztonsági tájékoztató

- ▶ Mindig tartsa be az S⁴ Cervical implantátumok (TA011796) használati utasítását és a vonatkozó kezelési útmutatót.
- ▶ Ügyeljen az S⁴ Cervical rendszer (O34202) műtéti technikájára.
- ▶ Távolítsa el a szállítási csomagolást, és az első sterilizálása előtt tisztítsa meg az új terméket kézzel vagy mechanikusan.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ Minden tisztítási és fertőtlenítési ciklus után ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a termék tiszta-e, megfelelően működik-e és nem sérült-e.
- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ne használja a terméket, ha sérült vagy hibás. Ha a termék megsérült, tegye félre, és ne használja tovább.
- ▶ A sérült alkatrészeket azonnal cserélje ki eredeti tartalék alkatrészekre.
- ▶ A munkavégzés sérülésének elkerülése érdekében: óvatosan helyezze be a terméket a munkacsatornába keresztül (pl. trokár).
- ▶ Ne használjon olyan termékeket, amelyeknek a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- ▶ Ne használja a terméket a lejáratú idő után.

2.2.3 Sterilitás

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

Egyszer használatos termékek (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

A terméket sugárzással sterilizálták, és steril csomagolásban szállítják.

- ▶ Ne használja újra a terméket.
- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ Olvassa el, tartsa be és őrizze meg a használati utasítást.
- ▶ A terméket csak a rendeltetésének megfelelően használja.
- ▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ne használja a terméket, ha sérült vagy hibás. Ha a termék megsérült, tegye félre, és ne használja tovább.
- ▶ A lejáratú időt követően ne használja a terméket.

2.3 Használat

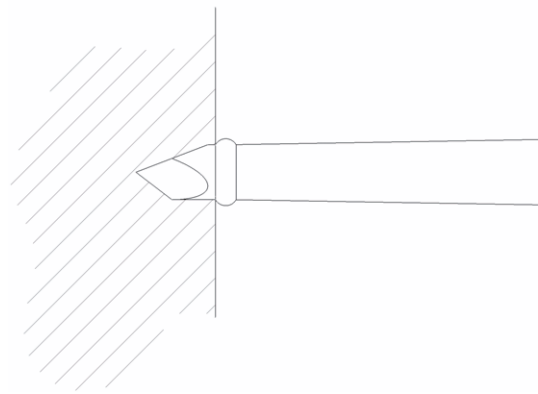
⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ A termék minden használata előtt végezzen működésvizsgálatot.

2.3.1 A furatok előkészítése az S⁴ Cervical csavarok számára

Az önmetsző S⁴ Cervical csavarok furatainak előkészítését az S⁴ Cervical csontár 2 segítségével kell megkezdeni. Ebben a folyamatban áthatolás történik a csigolyatest kortikális rétegén keresztül. A standard csontáron 2 megemelt él található, amely jelzi az ideális mélység elérését.



Ábra 1 Teljesen behelyezett csontár

A kortikális réteg felnyitása a csontárral 2

⚠ VESZÉLY

A gerincvelő, az ideggyökök, a szomszédos csigolyaközi tér és a lágy-szövet sérülésének veszélye a csontár behelyezésekor!

- ▶ Soha ne helyezze a csontárt a megemelt él fölé (lásd: 1. ábra).

2.3.2 A furatok kifúrása az S⁴ Cervical csavarok számára

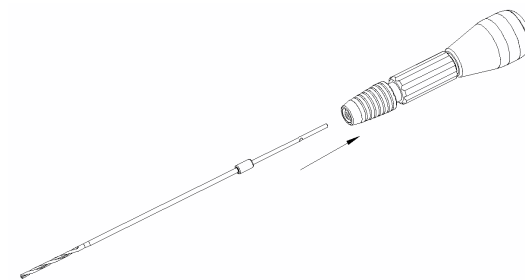
⚠ VESZÉLY

Sérülésveszély a nem megfelelően elhelyezett furat vagy a túl mély furat miatt!

- ▶ Ne élezze meg a fúrót, mert ez pontatlanná teszi a mélységmérőn látható mért értéket, és meghamisítja a mérés eredményét.
- ▶ A tompa fúrókat cserélje újakra.

A fúrót fúróvezetővel kell használni, és behajtható kézzel, csigafúrókarral 1, vagy motorrendszerrel és Aesculap Intra kézi eszközzel (pl. GD450R/GD456R).

A fúró és a fúrókar összeszerelése (csak kézi fúráshoz)



Ábra 2 A fúró összeszerelése

- ▶ Kézi fúráshoz használjon csigafúrókart 1.

⚠ VESZÉLY

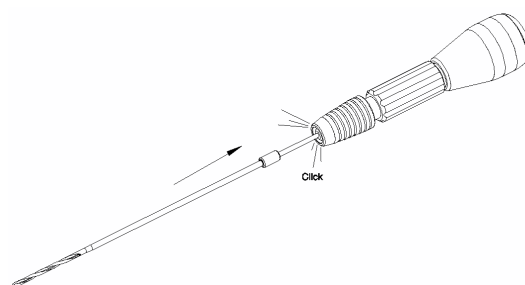
A gerincvelő, az ideggyökök, a szomszédos csigolyaközi tér és a lágy-szövet sérülésének veszélye a furatok kifúrásakor!

- ▶ A furatok kifúrásakor mindig a megfelelő S⁴ Cervical fúróvezetőket használja. Ne kombinálja a fúrókat és a fúróvezetőket nem megfelelő módon.
- ▶ A fúrás megkezdése előtt mindig ellenőrizze tolmérővel (pl. AA845R, Caspar műszer első nyaki fúzióhoz) a vezetőhüvellyel használandó fúróhosszakat.

⚠ VESZÉLY

A gerincvelő és az ideggyökök sérülése túl hosszú fúró használata miatt!

- ▶ Használjon röntgenfelvételt a megfelelő fúróhossz kiválasztásához a műtét előtt.
- ▶ A fúrók beállítása és behelyezése kizárólag radiográfiás monitorozás mellett és/vagy navigációs rendszer segítségével végezhető.
- ▶ A kívánt furatmélységnek megfelelő hosszúságú fúrót válasszon.
- ▶ Fúró behelyezése a csigafúrókarba 1:
 - Húzza vissza a záróhüvelyt a rugóerővel szemben, a nyíllal jelzett irányba, és tartsa ott meg.
 - Nyomja bele a fúrót ütközésig a csigafúrókar adapterébe.
 - Kissé fordítsa el a fúrót, és közben oldja ki a záróhüvelyt.

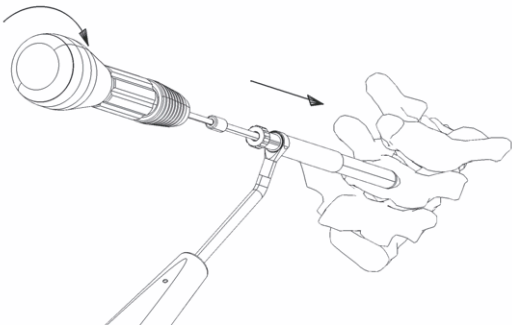


Ábra 3 A fúró hallhatóan a helyére pattan

⚠ VESZÉLY

A sérülés és a fúró károsodásának veszélye, ha a fordulatszám túl nagy!

- Győződjön meg arról, hogy a kívánt alkalmazáshoz megfelelő fordulatszámot állított-e be.



Ábra 4 Fúrás fúróvezetővel (FW053R, FW049R vagy FW669R)

- A variálható fúróvezetőhöz 7 állítsa be a mélységhatárolón a fúró mélységet a vezetőhüvely műanyag gallérjának forgatásával. A rögzített fúróvezető (14 mm) 8 zöld markolattal rendelkezik. A rögzített fúróvezető (12 mm) 8 piros markolattal rendelkezik.
- Fúrás előtt ellenőrizze a fúró hosszúságát a fúró behelyezésével a fúróvezetőbe, és mérje meg a vágási mélységet tolómérővel (pl. AA845R).
- Végezze el a fúrást az előre beállított mélységig. Az ütköző megállítja a fúrót a vezetőhüvelyen.

2.3.3 Menetfúrás (opcionális)

Az S⁴ Cervical csavarok önmetsző csavarok. Ha azonban a csontminőség keménynek bizonyul, a műtétet végző sebész dönthet úgy, hogy az S⁴ Cervical menetfúróval előre elvégzi a menetfúrást.

⚠ VESZÉLY

Szöveti sérülés veszélye az S⁴ Cervical menetfúró behelyezésekor vagy a csontmenetek sztrippelése során!

- Az S⁴ Cervical menetfúró felhelyezése előtt mindig ellenőrizze, hogy a hüvely megfelelően visszahúzódik-e.
- Menetfúrás folyamata:
 - Lassan vezesse be az S⁴ Cervical menetfúrót 4 egyenletesen a kívánt mélységig.
 - A mélység leolvasható a skáláról, ahogy a hüvely visszahúzódik menetfúrás közben.

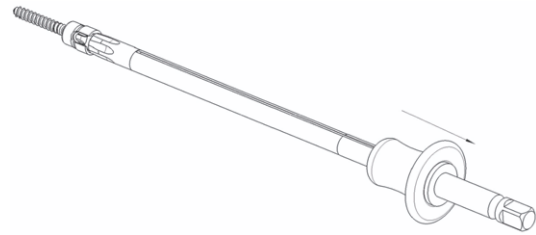


Ábra 5 A mélység a skáláról leolvasható

2.3.4 Az S⁴ Cervical csavarok pozicionálása és ideiglenes rögzítése

Az S⁴ Cervical csavar felvétele

- Vegye fel az S⁴ Cervical csavart az S⁴ Cervical öntartó több tengelyű csavarhúzóval 11.



Ábra 6 Az S⁴ Cervical csavar felvétele

- Annak elkerülésére, hogy az S⁴ Cervical csavar kiessen az S⁴ Cervical öntartó több tengelyű csavarhúzóból 11 a műtétet végző sebész részére történő átadás során, reteszelve a műszert úgy, hogy hátrahúzza és elengedi a kék gombot.
- Győződjön meg arról, hogy az S⁴ Cervical csavar stabilan illeszkedik-e az S⁴ Cervical öntartó több tengelyű csavarhúzóra, és a csavar tengelyei rögzítve vannak-e a behelyezés elvégzéséhez.

Az S⁴ Cervical TH menetes csavarhúzó 12 használata

- Tartsa az egyik kezében az S⁴ Cervical csavartestet.
- Helyezze be az S⁴ Cervical TH menetes csavarhúzó hegyét 12 az S⁴ Cervical csavarfej vágatába (hatlapfejű).
- Az S⁴ Cervical TH menetes csavarhúzó 12 csavarra történő illesztéséhez fordítsa el a kék kart az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a csavarhúzó menete bele nem illeszkedik a csavarmenetbe.
- Húzza meg, amíg ellenállást nem érez. Ne húzza meg túlságosan, mert ez megnehezítheti a csavarhúzó leválasztását a csavar elhelyezése után.
- Az S⁴ Cervical csavar betegbe történő behelyezése után: Fordítsa el a kék kart az óramutató járásával ellentétes irányba az S⁴ Cervical TH menetes csavarhúzó 12 kioldásához.

2.3.5 Az S⁴ Cervical rudak illesztése

Az Aesculap S⁴ Cervical rudakat egyenes állapotban szállítják (kivéve a nyakszirti lemez számára előre meghajlított rudakat). Az S⁴ Cervical hajlítószerkezet segítségével a rudak íve az adott helyzethez vagy gerinc ágyéki görbületéhez szükséges ívhez igazítható.

- A rúd kívánt hajlítási mértékének vizsgálatához használja a rúdsablonokat 30

Felhívás

A túlzott vagy elégtelen mértékű ágyéki görbület elkerülése érdekében hosszú S⁴ Cervicalis rudak esetén a hajlítást több lépésben kell elvégezni.

⚠ VESZÉLY

Az S⁴ Cervical rudak sérülése és törése az anyag túlzott terhelése miatt!

- Az S⁴ Cervical rudakat mindig ugyanabba az irányba hajlítsa meg. Ne hajlítsa vissza az S⁴ Cervical rudakat.
- Mindig S⁴ Cervical hajlítószerkezeteket (pl. 31, 32, 33, 34) használjon az S⁴ Cervical rudak hajlításához.
- Kerülje a kis hajlítási sugarakat, a visszahajlítást, valamint az S⁴ Cervical rudak bemetszését és karcosodását.
- Az S⁴ Cervicalis rudaknak a végeik közelében történő meghajlításához használja a rúdhajlító lemezeket 31.

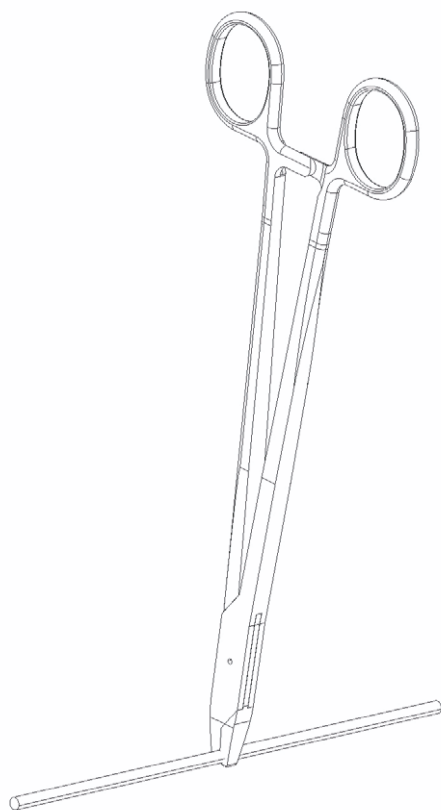
⚠ VESZÉLY

A beteg, a személyzet vagy a műtőben található berendezések sérülésének veszélye az elvágott rúdból kivetődő szilánkok miatt!

- ▶ A vágandó rúddarabot tartsa mindig a két végénél fogva.
- ▶ Az S⁴ Cervical rudak elvágásához használja a rúdvágót 24 vagy 25.
- ▶ Az S⁴ Cervical rudak elvágása a rúdvágóval 25:
 - Gondoskodjon arról, hogy a rúdvágó markolatait ne akadályozza semmi, valamint laza és nyitott helyzetben legyenek.
 - Forgassa el a nagy gombot az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a két vonal a készülék teste és a forgatógomb között egybe nem esik.
 - Jelölje meg a vágási helyet a rúdon.
 - Csúsztassa be a rudat a rúdvágó középső furatába a forgatógombon keresztül, amíg a rúdon lévő jelölés el nem éri a vágási vonal körülbelüli helyét. A rudat a rúdvágónak a „vágás helye” („cut location”) megjelölésű oldalánál vágja el.
 - Szorítsa egymáshoz a markolatokat, amíg azok szorosan össze nem záródnak.
 - Csökkentse a markolatokat összezáró nyomóerőt, majd hagyja, hogy a markolatok ismét teljesen szétnyíljanak egészen a kioldott helyzetig.
 - Ezeket a műveleteket többször ismételje meg mindaddig, amíg a rudat teljesen el nem vágta, és az könnyen le nem vehető a rúdvágóról.

Igény szerint a rúd elvágása után fennmaradó éles szélek (sorja) egy megfelelő eszközzel, például Aesculap durogrip reszelővel (OL429R) lereszelhetők.

- ▶ Behelyezés közben a rudat az S⁴ Cervical rúdtartó fogóval 20 tartsa.



Ábra 7 A rúd tartása

- ▶ Hasonlóképpen az S⁴ Cervical kampókat az S⁴ Cervical kampótartó fogóval 21, 22 tartsa.

2.3.6 Rúdstabilizáló 26, 27, 28, 29

⚠ VIGYÁZAT

A rúdstabilizáló sérülése és törése!

- ▶ Soha ne használja a rúdstabilizálót az S⁴ Cervical rúd meghajlító-sára.
- ▶ Soha ne használja a rúdstabilizálót ellennyomatékként az S⁴ Cervical beállítócsavarokhoz.
- ▶ Stabilizálás a rúdstabilizálóval 28 vagy 29:
 - Ügyeljen arra, hogy a stabilizáló tengelyirányban helyezkedjen el a csavarfejhez képest.
 - Csúsztassa a stabilizáló lapokat a csavarfej fölé úgy, hogy a stabilizáló elérje az operatív pontját.
 - Ügyeljen arra, hogy a stabilizáló lapokon található csapok pontosan illeszkedjenek a többtengelyű csavar fején lévő nyílásokhoz.
 - Ügyeljen arra, hogy a stabilizáló lapokon található mindkét csap illeszkedjen a többtengelyű csavar fején lévő nyílásokba.
 - Ügyeljen arra, hogy megtartsa a stabilizáló gombot, mert a beállító-csavar útját elzárhatja a csuklós illesztés elhajlása, amikor a lineáris rúdstabilizálót 29 a külső hüvelynél fogva tartja.

2.3.7 A beállítócsavar behelyezése

⚠ VIGYÁZAT

Az S⁴ Cervical csavar sérülése a nem megfelelően használt nyomaték-jelző csavarhúzó 15 miatt a beállítócsavarok behajtásakor!

Ez a csavarhúzó egy jelzőműszer. Igazítsa egymáshoz a két ellentétes irányú nyilat a megfelelő nyomaték alkalmazásához.

- ▶ Mindig használja az ellennyomaték műszert 14, amikor meghúzza az S⁴ Cervical beállítócsavart az S⁴ Cervical csavartestben.
- ▶ További információkért lásd: TA011947.

⚠ VIGYÁZAT

Az S⁴ Cervical csavar sérülése a nem megfelelően használt nyomaték-jelző csavarhúzó 16 miatt a beállítócsavarok behajtásakor!

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a beállítócsavar-eltávolító csavarhúzó 10 biztonságosan csatlakozzon a nyomatékhatároló T-karhoz 16.
- ▶ Mindig használja az ellennyomaték műszert 14, amikor meghúzza az S⁴ Cervical beállítócsavart az S⁴ Cervical csavartestben.

⚠ VIGYÁZAT

Az S⁴ Cervical implantátumok sérülése a nem megfelelően használt rugalmas nyakszirti beállítócsavar-indító 49 miatt a beállítócsavarok behajtásakor!

- ▶ Lásd: TA012676 S⁴ Cervical nyakszirti mini beállítócsavar-indító rugalmas szár.

2.3.8 Az S⁴ Cervical implantátumok eltávolítása

VIGYÁZAT

Az S⁴ Cervical nyomatékjelző csavarhúzó 15 sérülése!

- Soha ne használja az S⁴ Cervic nyomatékjelző csavarhúzót 15 csavarok kihajtásához.
- A beállítócsavarok kihajtásához az S⁴ Cervical beállítócsavar-eltávolító csavarhúzót 10 a markolattal 5 és az ellennyomatékkal 4 együtt használja.

VIGYÁZAT

Az S⁴ Cervical implantátumok sérülése a beállítócsavarok behajtásakor nem megfelelően használt nyakszirti nyomatékkulcs 50 miatt!

- A beállítócsavar meghúzásakor mindig alkalmazzon ellennyomatékokot az erre a célra szolgáló, ellennyomatékokat biztosító műszerrel.
- Lásd: TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – nyomatékkulcsok bepattintó funkcióval.

2.3.9 Rúdellenőrző pszeudoműszer

VIGYÁZAT

A rúdellenőrző pszeudoműszer sérülése és törése!

- Soha ne használja a rúdellenőrző pszeudoműszert rögzített S⁴ Cervical poliaxialis csavar (tulipánfejű) kioldásához.

3. Validált regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a regenerálásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás

Creutzfeldt–Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és megbízhatóbb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló felel.

Felhívás

Ha nem kerül sor befejező sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszerrel kell használni.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos naprakész információért lásd a B. Braun eFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

A validált gőzsterilizálási eljárást Aesculap steril konténerrendszerben hajtották végre.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45 °C-ot meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszer (hatóanyag: aldehidek/alkoholok).

A túlادagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

A klórt vagy kloridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt üzemi víz korróziós sérülést (gödrosödést, feszültségkorróziót) okoz, és a rozsdamentes acél termékek károsodásához vezet. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalánított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyag-gyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál nagyobb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.

- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkefét és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsérítik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatók a www.a-k-i.org címen, hivatkozás „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Egyszer használatos termékek

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- ▶ Ne használja újra a terméket.

A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. A termék szennyeződése és/vagy hibás működése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

- ▶ A terméket ne regenerálja.

3.4 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működésvizsgálattal ismerhető fel a legjobban, lásd Ellenőrzés.

3.5 Regenerálás a felhasználás helyén

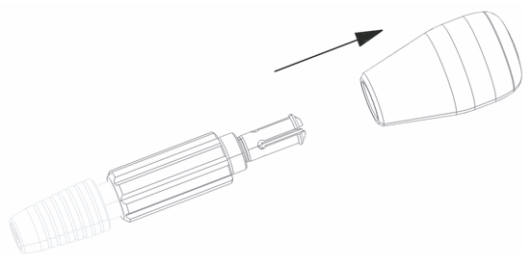
- ▶ Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat nedves, nem szárazó törlőkendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.6 Előkészítés tisztítás előtt

- ▶ Tisztítás előtt szerelje szét a terméket, lásd Szétszerelés és TA012367.
- ▶ Nyissa szét a csuklópántos terméket.

3.7 Szétszerelés

3.7.1 Csigafúrókar 1



Ábra 8 A csigafúrókar szétszerelése

- ▶ Húzza le a csigafúrókart 1 a nyakról a nyíl által jelzett irányban.

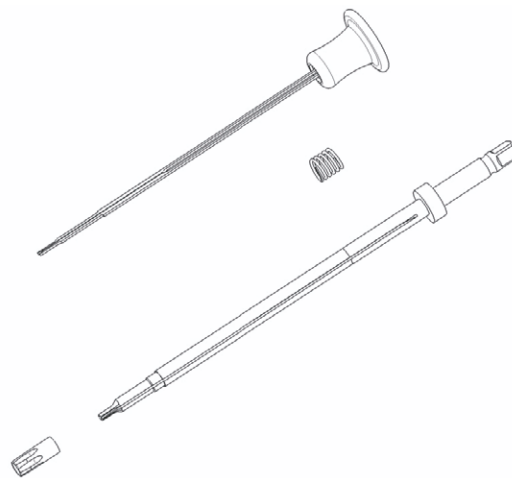
3.7.2 S⁴ Cervical menetfúró 4



Ábra 9 A menetfúrók szétszerelése

- ▶ Lazítsa meg és csavarja le az anyát, és távolítsa el a hüvelyről a nyíl irányában.
- ▶ Távolítsa el a hüvelyt a rugóval együtt a nyíl irányába.

3.7.3 S⁴ Cervical öntartó többtengelyű csavarhúzó 11



Ábra 10 Az S⁴ Cervical öntartó többtengelyű csavarhúzó perspektivikus robbantott ábrája

Felhívás

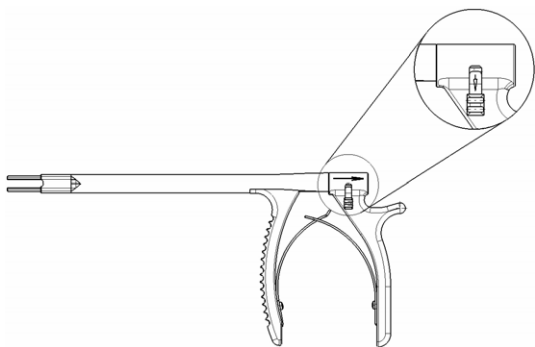
Ezek az utasítások az FW070R, FW131R, FW069R, FW132R termékekre is érvényesek.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarhúzó nem működik megfelelően, ha a rögzítőnyelvek elhajlottak vagy gyűrtek!

- ▶ Ne hajlítsa vagy gyűrje meg a rögzítőnyelveket.
- ▶ Húzza vissza a kék gombot (az FW069R és az FW132R esetében fekete).
- ▶ Lazítsa meg és csavarozza le a csavarhüvelyt a műszer operatív végén.
- ▶ Tartsa visszahúzva a kék gombot (az FW069R és az FW132R esetében fekete), amíg a csavarhüvely teljesen ki nincs csavarozva.
- ▶ Csúsztassa a gombot és a rögzítőnyelveket a műszer operatív vége felé, és húzza le őket a csavarhúzó száráról.
- ▶ Távolítsa el a rugót.

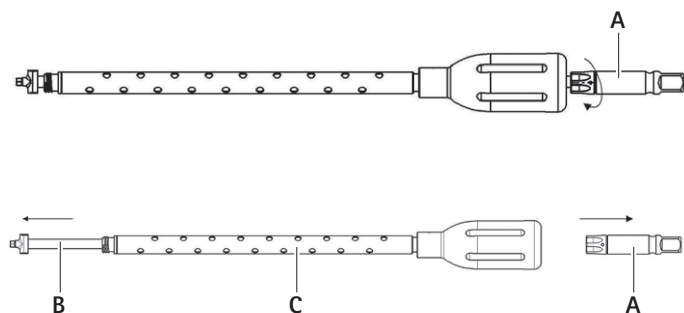
3.7.4 Rúdstabilizáló 26



Ábra 11 A rúdstabilizáló szétszerelése

- ▶ Húzza a hátsó fogantyún lévő kioldó szerkezetet lefelé álló helyzetbe, és tartsa ott mindaddig, amíg a hátsó fogantyút el nem távolította.
- ▶ A külső szárat megtartva húzza az előlő fogantyút a stabilizáló hátulja felé, amíg teljesen le nem válik.

3.7.5 S⁴ Cervical TH menetes csavarhúzó 12

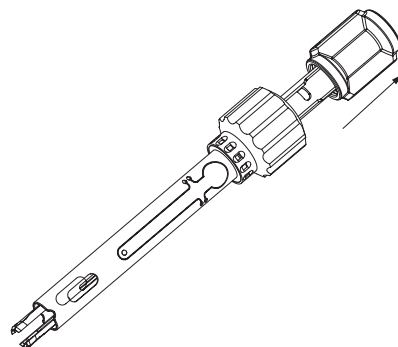


Ábra 12 A menetes csavarhúzó szétszerelése

- ▶ Tartsa a csavarhúzót 12 a disztális vagy hatszögletű végnél.
- ▶ Fordítsa el a fogantyú A adapterét a műszer hátoldalán az óramutató járásával ellentétes irányba.
- ▶ Távolítsa el a csavarhúzó szárát B a fogantyú-hüvely szerelvényen C keresztül.

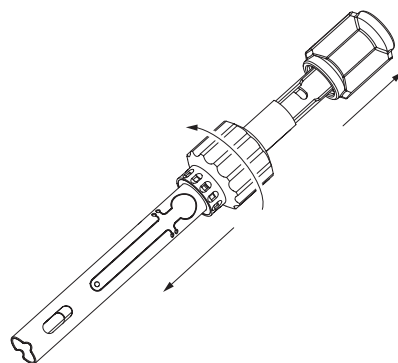
3.7.6 Lineáris rúdstabilizáló 29

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a proximális gomb kioldott, kinyújtott helyzetben legyen.
- Ezzel visszahúzza a záróhüvelyeket a belső hüvelyből.



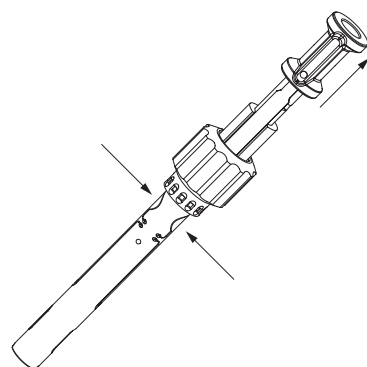
Ábra 13 A proximális gomb a kioldott, kinyújtott helyzetben

- ▶ Forgassa el a stabilizálóanyát úgy, mint ha a rudat stabilizálná mindaddig, amíg a csavarmenetek már nem illeszkednek egymáshoz.



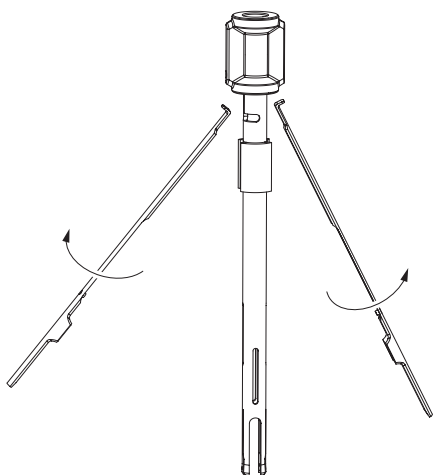
Ábra 14 A stabilizálóanya elforgatása

- ▶ Nyomja meg a csuklós illesztés kör alakú füleit.
- Ezzel kiemeli a csapokat a belső hüvelyből, lehetővé téve a kihúzását a külső hüvelyből.



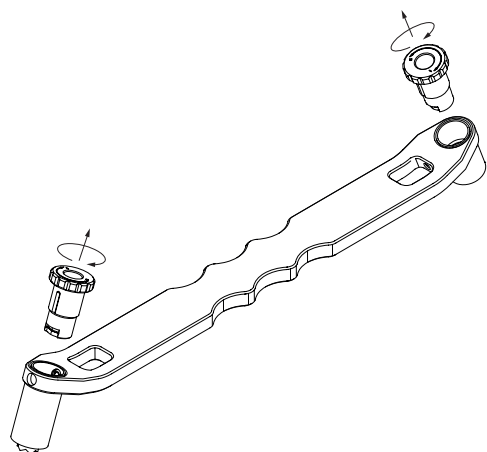
Ábra 15 A belső hüvely kihúzása

- Távolítsa el a záróhüvelyeket úgy, hogy kifordítja őket a gomb alól.



Ábra 16 A záróhüvelyek eltávolítása

3.7.7 Nyakszirti fúróvezető és menetfúró-vezető 45



Ábra 17 A hüvelyek eltávolítása

- Távolítsa el a hüvelyeket úgy, hogy kifordítja őket az óramutató járásával megegyező irányban.

3.8 Tisztítás/fertőtlenítés

3.8.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

A beteg veszélyeztetésének kockázata! Az FW672R terméket nem szabad kézzel regenerálni.

- Az FW672R terméket kizárólag gépi mosó- vagy fertőtlenítő-berendezéssel regenerálja, amely előtt kézi előtisztítást végez.

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer és/vagy túl magas hőmérséklet miatt!

- A tisztító- és fertőtlenítőszereket a gyártó utasításai szerint használja,
 - amelyeket jóváhagytak alumíniumhoz, műanyagokhoz, nemesacélhoz,
 - amelyek nem károsítják a lágyítószereket (pl. szilikonban).
- Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.
- A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.
- Ha a mikrosebészeti termékek biztonságosan rögzíthetők a készülékekben vagy tárolóeszközökben olyan módon, hogy alaposan meg lehessen őket tisztítani, végezze el a mechanikus tisztításukat és fertőtlenítésüket.

3.8.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	- A következőkhöz: FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Tisztítókefe: pl. TA011327, TA006874 a következőkhöz: FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő - A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. - A mozgatható csuklókkal rendelkező eszközöket nyitott helyzetben vagy adott esetben a csuklók mozgatása közben tisztítsa. - Száritási fázis: Használjon nem szárazó törölőkendőt vagy orvosi sűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: Fejezet Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	- A következőkhöz: FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R - Tisztítókefe: például TA011944 - Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő - A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. - A mozgatható csuklókkal rendelkező eszközöket nyitott helyzetben vagy adott esetben a csuklók mozgatása közben tisztítsa. - Száritási fázis: Használjon nem szárazó törölőkendőt vagy orvosi sűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: Fejezet Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	- A következőkhöz: FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R - Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). - Csatlakoztassa a lumenekkel és csatornákkal rendelkező komponenseket közvetlenül a injektorállvány öblítőportjához. - A termék átöblítése: Használjon öblítőfűvókát vagy öblítőhüvelyt. - A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. - A termékeket nyitott csuklókkal tegye a tálcára.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés
Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítéssel	- A következőkhöz: FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R - Tisztítókefe: pl. TA011327, TA006874 a következőkhöz: FW095R, FW096R, FW097R, FW098R - Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő - Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). - Csatlakoztassa a lumenekkel és csatornákkal rendelkező komponenseket közvetlenül a injektorállvány öblítőportjához. - A termék átöblítése: Használjon öblítőfűvókát vagy öblítőhüvelyt. - A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. - A termékeket nyitott csuklókkal tegye a tálcára.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet: - Fejezet Kézi előtisztítás kefével - Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi előtisztítás kefével és az azt követő gépi semleges vagy enyhe lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés	■ FW672R esetén ■ Megfelelő tisztítókefe ■ Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő ■ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban).	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi előtisztítás kefével ■ Fejezet Gépi semleges vagy enyhe lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés
Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével, és az azt követő gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés	■ A következőkhöz: FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Tisztítókefe: például TA011944 ■ Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő ■ Szerelje fel a befogópofa-védőt a termékre. ■ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). ■ Csatlakoztassa a lumenekkel és csatornákkal rendelkező komponenseket közvetlenül a injektorállvány öblítőportjához. ■ A termék átöblítése: Használjon öblítőfűvókát vagy öblítőhüvelyt. ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. ■ A termékeket nyitott csuklókkal tegye a tálcára.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.9 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt a vizet megfelelő ideig csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhígulását.
- ▶ A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.9.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	–	TSV	–
V	Szárítás	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz

TSV: Teljesen sómentes víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendővel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

I. fázis

- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A hatóidő elején legalább 5-ször öblítse le a lumeneket megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- ▶ A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis

- ▶ A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

3.9.2 Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	D [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Ultrahangos tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	–	TSV	–
V	Száritás	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz

TSV: Teljesen sómentes víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis

- Tisztítsa a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A hatóidő elején öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis

- A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.10 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék hatékonyságát vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA-jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

3.10.1 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia/megjegyzés
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	Koncentrátum, lúgos: – pH = 13 – <5 % anionos felületaktív anyagok 0,5 %-os munkaoldat – pH ~ 11*
III	Köztes öblítés	>10/50	1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz

TSV: Teljesen sómentes víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.11 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék hatékonyságát vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA-jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

3.11.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendővel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

I. fázis

- A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.11.2 Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Ultrahangos tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendővel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

I. fázis

- Tisztítsa a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítóoldatban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.

- Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.11.3 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőberendezés ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	- Koncentrátum, lúgos: - pH ~ 13 <5 % anionos felületaktív anyagok 0,5 %-os munkaoldat - pH = 11*
III	Köztes öblítés	>10/50	1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz

TSV: Teljesen sómentes víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.11.4 Gépi semleges vagy enyhe lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés

Gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminő- ség	Kémia
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	Semleges: - Koncentrátum: - pH-semleges <5 % anionos felületaktív anyagok 0,5 %-os* munkaoldat Enyhén lúgos: - Koncentrátum: - pH = 9,5 <5 % anionos felületaktív anyagok 0,5 %-os oldat
III	Köztes öblítés	> 10/50	1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz

TSV: Teljesen sómentes víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.12 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.12.1 Szemrevételezés ellenőrzés

- ▶ Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, süllyesztett felületekre, fűróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- ▶ Ha a termék szennyezett, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- ▶ Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a termék spirális eleme nem sérült-e meg.
- ▶ Ellenőrizze a vágóélek folytonosságát, élességét, az esetleges horpadások és egyéb sérüléseket.
- ▶ Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsérthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- ▶ A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.12.2 Működésvizsgálat

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fémen/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- ▶ A működés ellenőrzése előtt kenje meg a mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, tolélemek, menetes rudak) az adott sterilizálási eljárásnak megfelelő karbantartási olajjal (pl. gőzsterilizálás esetén: STERILIT® I olajspray JG600 vagy STERILIT® I csepegtető kenőanyag JG598).
- ▶ Szerelje össze a szétszerelt termékeket, lásd Összeszerelés.
- ▶ Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
- ▶ Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. csuklós illesztések, zárok/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy megfelelően működnek-e.
- ▶ Ellenőrizze a forgó termékeket (pl. újrahaználható fúrókat és marókat), hogy nem hajlottak-e meg és nem deformálódtak-e. Ehhez a terméket görgesse végig egy sima felületen.
- ▶ Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- ▶ A nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el őket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.13 Összeszerelés

3.13.1 Csigafúrókar 1

- ▶ Nyomja a fogantyút a galléra a nyílal jelzet irányával ellentétesen, lásd Ábra 8.

3.13.2 S⁴ Cervical menetfúró 4

- ▶ Csúsztassa a rugóval ellátott vezetőhüvelyt a csap fölé, a nyíl irányával ellentétes irányban, és rögzítse az anyacsavar óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával, lásd Ábra 9.

3.13.3 S⁴ Cervical öntartó többtengelyű csavarhúzó 11

Felhívás

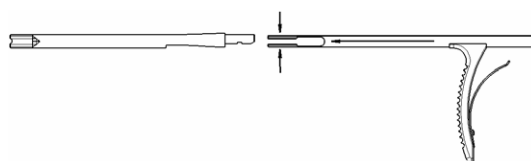
Ezek az utasítások az FW070R, FW131R, FW069R, FW132R termékekre is érvényesek.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarhúzó nem működik megfelelően, ha a rögzítőnyelvek elhajlottak vagy gyűrtek!

- ▶ Ne hajlítsa vagy gyűrje meg a rögzítőnyelveket.
- ▶ Cserélje ki a száron található rugót.
- ▶ Csúsztassa a rögzítőnyelvekkel ellátott gombot a csavarhúzó szára úgy, hogy a rögzítőnyelvek beleakadjanak a csavarhúzó szára hornyaiba, lásd Ábra 10.
- ▶ Húzza vissza a kék gombot (az FW069R és az FW132R esetében fekete).
- ▶ Csavarozza rá a csavarhüvelyt a csavarhúzó hegyére, majd rögzítse azt.
- ▶ Tartsa visszahúzva a kék gombot (az FW069R és az FW132R esetében fekete), amíg a csavarhüvely teljesen szorosra nincs húzva.

3.13.4 Rúdstabilizáló 26



Ábra 18 A rúdstabilizáló összeszerelése

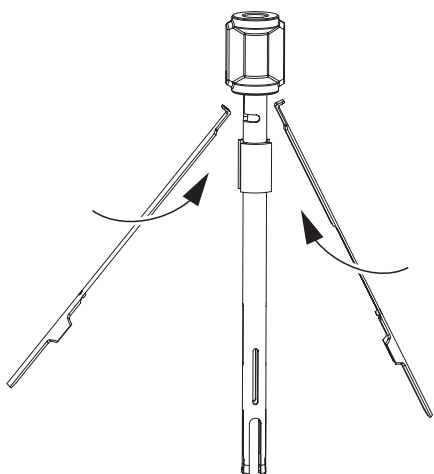
- ▶ Igazítsa a markolati véget a külső szárhoz, és óvatosan nyomja befelé a markolatujjakat, amíg nem rögzülnek a külső szárban.
- ▶ Helyezze a hátsó fogantyút koncentrikusan a külső szárhoz, és alkalmazzon nyomást mindaddig, amíg a rögzülést megerősítő, hallható kattantást nem hall.
- ▶ A sikeres összeszerelés ellenőrzéséhez nyomja össze a fogantyút.

3.13.5 S⁴ Cervical TH menetes csavarhúzó 12

- ▶ Csúsztassa át a csavarhúzó szárát B a fogantyú-hüvely szerelvényen C keresztül, lásd Ábra 12.
- ▶ Illessze a fogantyú (A) adapterét a csavarhúzó szára B.
- ▶ Fordítsa el a fogantyú (A) adapterét az óramutató járásával megegyező irányba, és húzza meg teljesen a menetet.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a fogantyú A adaptere fel van-e csavarozva a csavarhúzó szára B.

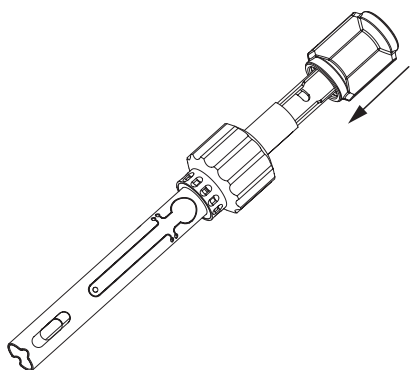
3.13.6 Lineáris rúdstabilizáló 29

- ▶ Rögzítse a záróhüvelyeket a proximális anyacsavarba a gomb hornyába csavarva őket.



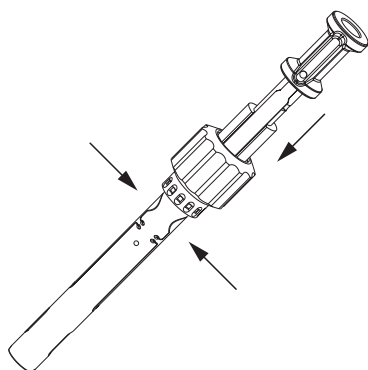
Ábra 19 A záróhüvelyek rögzítése

- ▶ Csúsztassa a belső szerelvényt a külső hüvelybe.



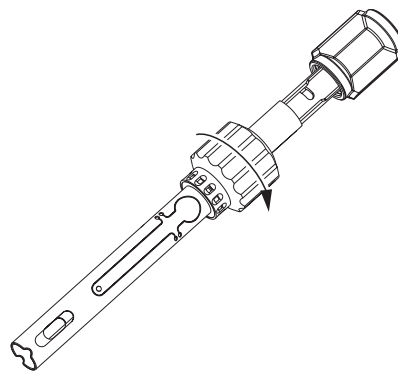
Ábra 20 A belső szerelvény becsúsztatása a külső hüvelybe

- ▶ Nyomja meg a csuklós illesztés körkörös füleit a csapok felemeléséhez, és csúsztassa a belső csövet a helyére.



Ábra 21 A belső cső betolása a helyére

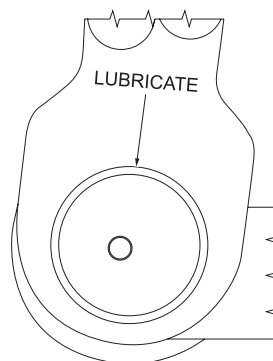
- ▶ A használat előkészítéséhez rögzítse újból a stabilizálóanyát, és csavarozza be teljesen a kiindulási helyzetbe.



Ábra 22 A stabilizálóanya újbóli rögzítése

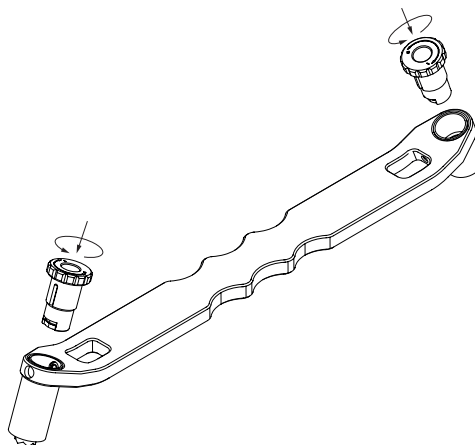
3.13.7 Egyenesen vágó rúdvágó 25

- ▶ Szükség esetén vigyen fel Aesculap STERILIT® kenőanyagot.



Ábra 23 A kenőanyag felvitele

3.13.8 Nyakszirti fúróvezető és menetfúró-vezető 45



Ábra 24 A hüvelyek újbóli rögzítése

- ▶ Rögzítse újból a kiindulási helyzetükbe a hüvelyeket azok óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával.

3.14 Csomagolás

- Megfelelően védje a termékeket finom munkahegyekkel.
- A teljesen nyitott és zárt racsnis zárral rendelkező termékeket ne tegye tovább az első bevágásnál.
- Helyezze a terméket a tartójába vagy egy megfelelő tálcára. Gondoskodjon az éles peremek lefedéséről.
- Csomagolja be a tálcákat a sterilizálási eljárásához megfelelő módon (pl. Aesculap steril konténerekbe).
- Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő szennyeződésével szemben.

3.15 Gőzsterilizálás

Felhívás

A termék szétszerelt és összeszerelt állapotban is sterilizálható.

Felhívás

Az igénybevétel miatti korrózió okozta törések megelőzése érdekében a műszereket teljesen nyitott vagy zárt zárral sterilizálja, az első racsnifognál nem távolabb.

- Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- Jóváhagyott sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint jóváhagyva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy a gyártó által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

3.16 Tárolás

- A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.
- A steril, egyszer használatos termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

4. Műszaki szervíz

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi műszaki berendezéseken végzett módosítások a jótál-lási/garanciális igények, valamint a vonatkozó engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- Ne végezzen módosításokat a terméken.
- A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviselőjéhez.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
További szervízcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

5. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az éles és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

- A termék ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék sérülést okozhasson.

Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált regenerálási eljárás.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumenti

Legenda

- 1 Ročaj spiralnega vrtalnika FJ839R
- 2 Šilo za kosti FW041R
- 3 Globinomer FW042R, sonda FW044R in daljša različica sonde FW671R
- 4 Vrezilo FW046R in FW047R
- 5 Ročaj z zaskočko FW165R (ročaj brez zaskočke FW067R)
- 6 Sveder FW051SU za 3,5-mm vijake (FW052SU za 4,0-mm vijake)
- 7 Variabilno vodilo svedra FW053R
- 8 Fiksno vodilo svedra FW049R (14 mm) in FW669R (12 mm)
- 9 Izvijač s kroglasto glavo FJ968R (dolga različica za preferirane kotne vijake FJ988R)
- 10 Izvijač za odstranjevanje nastavljenih vijakov FW064R
- 11 Samonosilni poliaksialni izvijač FW070R in FW131R (dolga različica za preferirane kotne vijake FW069R in FW132R)
- 12 Navojni izvijač FW128R
- 13 Orodje za odstranjevanje nastavljenih vijakov FW058R, FW059R, FW133R in FW134R
- 14 Protinavorni ključ FW062R
- 15 Izvijač, ki kaže navor FW061R
- 16 T-ročaj za omejevanje navora FW129R
- 17 Manipulator telesa vijaka FW065R
- 18 Revizijski instrument poliaksialnih vijakov FW135R
- 19 Preparator lamine FW071R
- 20 Prijemalka za držanje palic FW076R
- 21 Ravna prijemalka za držanje kljuk FW422R
- 22 Ukrivljena prijemalka za držanje kljuk FW528R
- 23 Kompresijska prijemalka FW427R
- 24 Rezalnik palic FW082R
- 25 Rezalnik palic z ravnim rezom FW672R
- 26 Spodbujevalnik palic FW084R
- 27 Spodbujevalnik palic FW077R
- 28 Spodbujevalnik palic ME084R
- 29 Linearni spodbujevalnik palic FW673R
- 30 Šablone palic FW078R, FW080R in FW081R
- 31 Plošče za upogibanje palic FW036R
- 32 Klešče za upogibanje palic FW037R
- 33 Upogibalnika palic in situ FW073R in FW074R
- 34 Upogibalnik palic in situ FW136R
- 35 Preferirano kotno vodilo tulca FW066R
- 36 C1-C2 obturator Apfelbaum FJ983R
- 37 Troakar Apfelbaum FJ984R
- 38 Preferirano vrezilo kotnega vijaka FW089R
- 39 Preferiran sveder kotnega vijaka FW088SU
- 40 Vodilo notranjega tulca Apfelbaum FJ985R
- 41 Okcipitalni izvijač FW213R
- 42 Upogibne klešče za okcipitalne plošče FW090R
- 43 Sveder za vijake okcipitalne plošče 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Vrezilo za vijake okcipitalne plošče 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 45 Dvostransko okcipitalno vodilo za sveder za 4,5-mm vijake FW095R (za 5,5-mm vijake FW096R), dvostransko okcipitalno vodilo za vrezilo za 4,5-mm vijake FW097R (za 5,5-mm vijake FW098R)

- 46 Odstranjevalec okcipitalnih vijakov FW099R
- 47 Gred za odstranjevanje okcipitalnih vijakov FW101R
- 48 Okcipitalni T-ročaj za odstranjevanje vijakov FW116R
- 49 Orodje za odstranjevanje okcipitalnih fleksibilnih nastavljenih vijakov FW109R
- 50 Okcipitalni navorni ključ FW103R
- 51 Okcipitalni ročaj protinavornega ključa FW104R
- 52 Vodilo za vijake z gladkim deblom FW054R
- 53 Šilo za kosti z gladkim deblom FW085R
- 54 Sveder z gladkim deblom z globinomerom FW086SU
- 55 Vrezilo za vijake z gladkim deblom FW087R
- 56 Potiskač palic FW063R
- 57 Prijemalka za distrakcijo, ukrivljena FW428R
- 58 Prijemalka za distrakcijo, ravna FW523R
- 59 Pedikularna sonda FW045R
- 60 Kostna sonda, ravna FW674R
- 61 Kostna sonda, ukrivljena FW675R
- 62 Topa kostna sonda, ravna FW676R
- 63 Topa, kostna sonda, ukrivljena FW677R
- 64 Torakalna kostna sonda, ravna FW678R
- 65 Torakalna kostna sonda, ukrivljena FW679R

Kazalo

1.	O tem dokumentu	335
1.1	Področje uporabe	335
1.2	Opozorila	335
2.	Klinična uporaba	335
2.1	Področja uporabe in omejitev uporabe	335
2.1.1	Predvidena uporaba	335
2.1.2	Indikacije	335
2.1.3	Kontraindikacije	335
2.2	Varnostne informacije	335
2.2.1	Klinični uporabnik	335
2.2.2	Izdelek	336
2.2.3	Sterilnost	336
2.3	Uporaba	336
2.3.1	Priprava lukenj za vijake S ⁴ Cervical	336
2.3.2	Vrtanje lukenj za vijake S ⁴ Cervical	336
2.3.3	Vrezovanje navoja (izbirno)	337
2.3.4	Namestitvev in začasna pritrditev vijaka S ⁴ Cervical	337
2.3.5	Nastavitev palic S ⁴ Cervical	338
2.3.6	Spodbujevalnik palice 26, 27, 28, 29	338
2.3.7	Vstavljanje nastavljenega vijaka	338
2.3.8	Odstranjevanje vsadkov S ⁴ Cervical	339
2.3.9	Instrument za revizijo psevdopalice	339
3.	Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo	339
3.1	Splošna varnostna navodila	339
3.2	Splošne informacije	339
3.3	Izdelki za enkratno uporabo	339
3.4	Izdelki za večkratno uporabo	340
3.5	Priprave na mestu uporabe	340

3.6	Priprava na čiščenje	340
3.7	Razstavljanje	340
3.7.1	Ročaj spiralnega vrtalnika 1	340
3.7.2	Vrezilo S ⁴ Cervical 4	340
3.7.3	Samonosilni poliaksialni izvijač S ⁴ Cervical 11	340
3.7.4	Spodbujevalnik palic 26	340
3.7.5	Navojni izvijač S ⁴ Cervical TH 12	341
3.7.6	Linearni spodbujevalnik palic 29	341
3.7.7	Okcipitalno vodilo svedra in vodilo vrezila 45	341
3.8	Čiščenje/dezinfekcija	342
3.8.1	Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke	342
3.8.2	Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije	342
3.9	Ročno čiščenje/dezinfekcija	344
3.9.1	Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu	344
3.9.2	Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu	345
3.10	Strojno čiščenje/dezinfekcija	346
3.10.1	Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	346
3.11	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem	347
3.11.1	Ročno predčiščenje s krtačo	347
3.11.2	Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačo	347
3.11.3	Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	348
3.11.4	Strojno nevtravno ali blago alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	348
3.12	Pregled	349
3.12.1	Vizualni pregled	349
3.12.2	Preskus delovanja	349
3.13	Sestavljanje	349
3.13.1	Ročaj spiralnega vrtalnika 1	349
3.13.2	Vrezilo S ⁴ Cervical 4	349
3.13.3	Samonosilni poliaksialni izvijač S ⁴ Cervical 11	349
3.13.4	Spodbujevalnik palic 26	349
3.13.5	Navojni izvijač S ⁴ Cervical TH 12	349
3.13.6	Linearni spodbujevalnik palic 29	350
3.13.7	Rezalnik palic z ravnim rezom 25	350
3.13.8	Okcipitalno vodilo svedra in vodilo vrezila 45	350
3.14	Ovojnina	351
3.15	Parna sterilizacija	351
3.16	Shranjevanje	351
4.	Tehnična služba	351
5.	Odstranjevanje	351

1. O tem dokumentu

Napotek

V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za instrumente S⁴® Cervical.

Napotek

Veljavna oznaka CE za izdelek je na etiketi ali embalaži izdelka.

- Za navodila za uporabo posameznih izdelkov ter informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitve uporabe

2.1.1 Predvidena uporaba

Sistem S⁴ Cervical (sistem S⁴C) se uporablja za posteriorno okcipitalno stabilizacijo in fuzijo vratu in prsnega koša.

2.1.2 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami.

Indikacije so navedene v navodilih za uporabo vsadkov (TA011796).

2.1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije so navedene v navodilih za uporabo vsadkov (TA011796).

2.2 Varnostne informacije

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrežno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.2.2 Izdelek

Varnostne informacije za posamezni izdelek

- Vedno upoštevajte navodila za uporabo vsadkov S⁴ Cervical (TA011796) in ustreznih navodil za uporabo.
- Upoštevajte kirurško tehniko sistema S⁴ Cervical 034202.
- Odstranite transportno embalažo in novi izdelek ročno ali mehansko očistite pred prvo sterilizacijo.
- Nove ali neuporabljene izdelke hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Po vsakem ciklu čiščenja in razkuževanja preverite, ali je izdelek čist, deluje pravilno in ni poškodovan.
- Pred vsako uporabo se prepričajte, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali okvarjen. Če je izdelek poškodovan ali okvarjen, ga zavrzite.
- Vse poškodovane sestavne dele takoj zamenjajte z originalnimi rezervnimi deli.
- Da bi se izognili poškodbam delovnega konca: Izdelek previdno vstavite skozi delovni kanal (npr. troakar).
- Ne uporabljajte izdelkov, ki so v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

2.2.3 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne ovojnine in pred njegovo prvo sterilizacijo.

Izdelki za enkratno uporabo (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Izdelek je bil steriliziran z obsevanjem ter je dobavljen v sterilni embalaži.

- Izdelek ni primeren za večkratno uporabo.
- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustreznim usposabljanjem, znanjem ali izkušnjami.
- Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.
- Izdelek uporabljajte samo v skladu s predvideno uporabo.
- Ne uporabljajte izdelkov iz odprte ali poškodovane sterilne ovojnine.
- Pred vsako uporabo se prepričajte, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani ali zlomljeni.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali okvarjen. Če je izdelek poškodovan, ga izločite.
- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

2.3 Uporaba

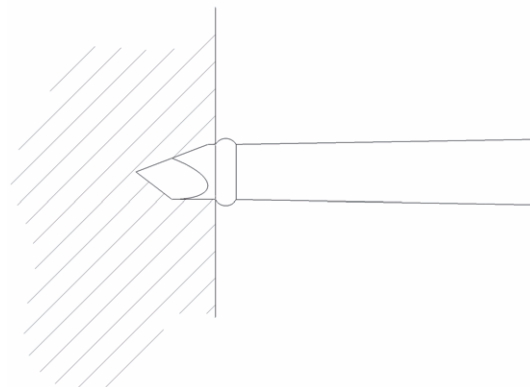
⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.
- Pred vsako uporabo izdelka vedno opravite preizkus delovanja.

2.3.1 Priprava lukenj za vijake S⁴ Cervical

Luknje za samovrezne vijake S⁴ Cervical se ustvarijo z uporabo šila za kosti S⁴ Cervical 2. V tem procesu se predre kortikalna plast telesa vretenca. Na standardnem šilu za kosti 2 je dvignjen rob, ki nakazuje, kdaj je bila dosežena idealna globina.



Sl. 1 Šilo je vstavljeno v celoti.

Odpiranje kortikalne plasti s šilom za kosti 2

⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodb hrbtenjače, živčnih korenin, sosednjega medvretenčnega prostora ali mehkega tkiva pri vstavljanju šila za kosti!

- Nikoli ne vstavljajte šila dlje od dvignjenega roba, glejte sliko 1.

2.3.2 Vrtanje lukenj za vijake S⁴ Cervical

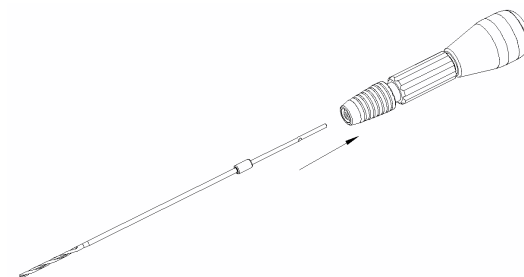
⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodb zaradi nepravilnega položaja luknje ali luknje, ki je pregloboka!

- Svedra ne ostrite, saj lahko zaradi tega odčitek na globinomeru postane netočen in prepreči pravilno odčitavanje.
- Tope svedre zamenjajte z novimi.

Sveder se uporablja z vodilom svedra in ga je mogoče ročno poganjati z ročajem spiralnega vrtalnika 1 ali z motornim sistemom in ročnim orodjem Aesculap (npr. GD450R/GD456R).

Montaža svedra in ročaja (samo za ročno vrtanje)



Sl. 2 Montaža svedra

- Uporabite ročaj spiralnega vrtalnika 1 za ročno vrtanje.

⚠ NEVARNOST

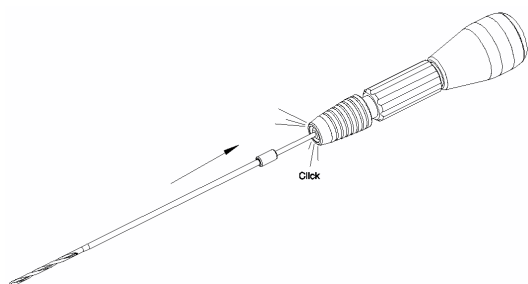
Nevarnost poškodb hrbtenjače, živčnih korenin, sosednjega medvretenčnega prostora ali mehkega tkiva pri vrtanju lukenj!

- ▶ Pri vrtanju lukenj vedno uporabite ustrezna vodila za vrtanje S⁴ Cervical. Ne uporabljajte napačnih kombinacij svedrov in vodil.
- ▶ Pred začetkom vrtanja vedno preverite dolžine svedrov z vodilom tulca, ki se uporabi kot kljunasto merilo (npr., AA845R, instrument Caspar za anteriorno cervikalno fuzijo).

⚠ NEVARNOST

Poškodba hrbtenjače in živčnih korenin zaradi uporabe predolgega svedra!

- ▶ Za izbiro ustrezne dolžine svedra pred operacijo uporabite rentgensko slikanje.
- ▶ Poravnava in vstavljanje svedra se lahko izvede samo pod radiografskim spremljanjem in/ali s pomočjo navigacijskega sistema.
- ▶ Izberite sveder, katerega dolžina ustreza predvideni globini izvrtane luknje.
- ▶ Če želite vstaviti sveder v ročaj spiralnega vrtalnika 1:
 - Zaklepni tulec povlecite nazaj proti pritisku vzeti v smeri, ki jo kaže puščica, in ga držite na mestu.
 - Sveder do konca potisnite v adapter spiralnega vrtalnika.
 - Med sprostitvijo zaklepnega tulca sveder rahlo zasukajte.

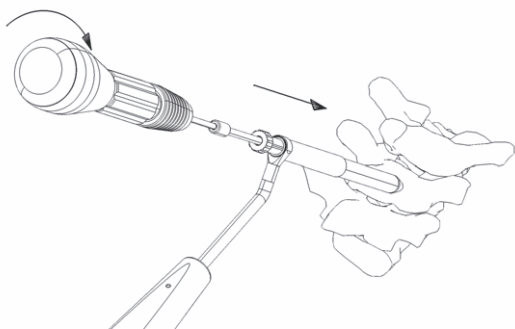


Sl. 3 Sveder se slišno zaskoči.

⚠ NEVARNOST

Če je hitrost vrtenja previsoka, obstaja nevarnost poškodb in/ali poškodb svedra!

- ▶ Prepričajte se, da nastavite hitrost vrtenja, primerno za predvideno uporabo.



Sl. 4 Vrtanje z vodilom svedra (FW053R, FW049R ali FW669R)

- ▶ Za variabilno vodilo svedra 7 na omejevalniku globine nastavite globino, ki jo želite izvrtati, tako da zasukate plastični nastavek na tulcu vodila. Fiksno vodilo svedra (14 mm) 8 ima zeleni ročaj. Fiksno vodilo svedra (12 mm) 8 ima rdeči ročaj.

- ▶ Pred vrtanjem preverite dolžino, ki jo želite izvrtati, tako da sveder vstavite v vodilo in izmerite globino rezanja s kljunastim merilom (npr. AA845R).
- ▶ Vrtajte do prednastavljene globine. Ustavitvena enota ustavi sveder na vodilni obojki.

2.3.3 Vrezovanje navoja (izbirno)

Vijaki S⁴ Cervical so samovrezni vijaki. Če pa je kost trda, se operativni kirurg lahko odloči, da bo z vrezilom S⁴ Cervical predhodno vrezal navoj.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodbe tkiva pri vstavljanju vrezila S⁴ Cervical ali odstranjevanju kostnih navojev!

- ▶ Pred uporabo vrezila S⁴ Cervical vedno preverite, ali se tulec pravilno povleče nazaj.
- ▶ Za vrezovanje navoja:
 - Počasi in enakomerno potiskajte vrezilo S⁴ Cervical 4, dokler ni dosežena potrebna globina.
 - Globino odčitajte z lestvice, ko se med vrezovanjem tulec povleče nazaj.

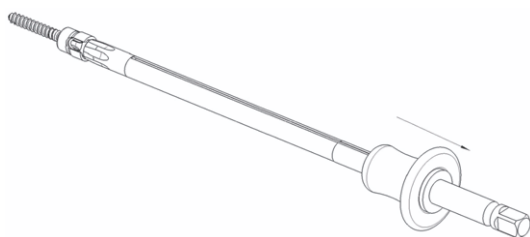


Sl. 5 Globina se odčita z lestvice.

2.3.4 Namestitev in začasna pritrditev vijaka S⁴ Cervical

Pobiranje vijaka S⁴ Cervical

- ▶ Poberite vijak S⁴ Cervical s samonosilnim poliaksialnim izvijačem S⁴ Cervical 11.



Sl. 6 Pobiranje vijaka S⁴ Cervical

- ▶ Da bi med prenosom do kirurga preprečili padec vijaka S⁴ Cervical s samonosilnega poliaksialnega izvijača S⁴ Cervical 11, zaklenite instrument tako, da modri gumb povlečete nazaj in ga sprostite.
- ▶ Prepričajte se, da je vijak S⁴ Cervical čvrsto pritrjen na samonosilnem poliaksialnem izvijaču S⁴ Cervical, poliaksialnost vijaka pa je blokirana za vstavev.

Uporaba navojnega izvijača S⁴ Cervical 12

- ▶ Telo vijaka S⁴ Cervical držite v eni roki.
- ▶ Navojni izvijač S⁴ Cervical 12 vstavite v šestrobi vijak S⁴ Cervical.
- ▶ Če želite pritrditi navojni izvijač S⁴ Cervical 12 na vijak, obračajte modri ročaj v smeri urnega kazalca, da se navoj izvijača vstavi v navoj vijaka.
- ▶ Zategujte, dokler ne začutite upora. Ne zategnite preveč, saj lahko to po namestitvi vijaka povzroči težave pri odstranjevanju izvijača.
- ▶ Po vstavitvi vijaka S⁴ Cervical v bolnika: Moder ročaj zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca za sprostitvev navojnega izvijača S⁴ Cervical TH 12.

2.3.5 Nastavitev palic S⁴ Cervical

Palice Aesculap S⁴ Cervical so dobavljene ravne (razen predhodno upognjenih za okcipitalno ploščo). Z uporabo instrumentov za upogibanje S⁴ Cervical lahko njihovo ukrivljenost prilagodite situaciji ali zahtevani lordozi hrbtenice.

- Uporabite šablone palic 30 za preverjanje potrebne stopnje upogiba.

Napotek

Za dolge palice S⁴ Cervical je treba upogibanje izvajati v več korakih, da se prepreči prekomerna ali nezadostna lordoza.

⚠ NEVARNOST

Poškodbe ali zlomi palic S⁴ Cervical zaradi prekomerne obremenitve materiala!

- Palice S⁴ Cervical vedno upogibajte le v eno stran. Palic S⁴ Cervical ne upogibajte nazaj v izvirno stanje.
- Vedno uporabljajte instrumente za upogibanje S⁴ Cervical (npr. 31, 32, 33, 34) za upogibanje palic S⁴ Cervical.
- Izogibajte se majhnim polmerom upogiba, upogibanju nazaj, zarezovanju ali praskanju palic S⁴ Cervical.
- Za upogibanje palic S⁴ Cervical blizu njihovih koncev uporabite plošče za upogibanje palic 31.

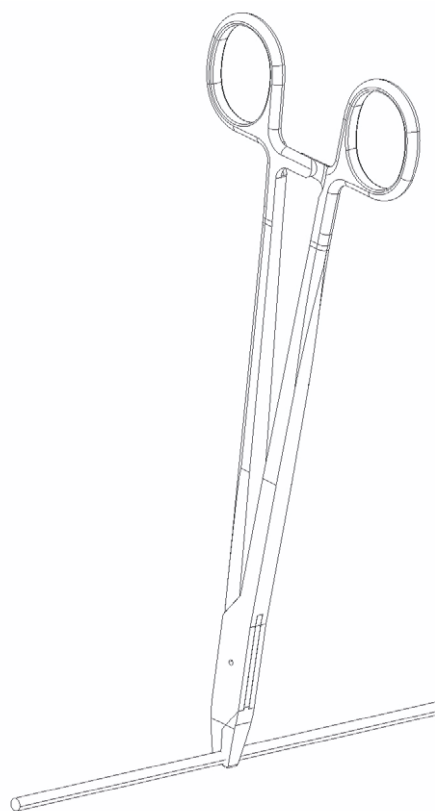
⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodbe pacienta, osebja ali opreme v operacijski sobi zaradi letečega drobca z rezane palice!

- Vedno držite kos palice, ki ga je treba razrezati na obeh koncih.
- Za rezanje palic S⁴ Cervical uporabite rezalnik palic 24 ali 25.
- Za rezanje palic S⁴ Cervical z rezalnikom palic 25:
 - Zagotovite, da so ročaji rezalnika palic v prostem, sproščenem in odprtem položaju.
 - Zavrtite veliki gumb v smeri urnega kazalca, dokler se obe črti ne ujemata s telesom naprave in vrtljivim gumbom.
 - Na palici označite mesto za rezanje.
 - Potisnite palico v sredinsko luknjo rezalnika palic skozi vrtljivi gumb, dokler oznaka na palici ni približno na mestu reza. Palica bo odrezana na strani rezalnika palic, označeni z »mesto reza«.
 - Stisnite ročaja, da se približata drug drugemu.
 - Sprostite pritisk na ročajih in pustite, da se spet popolnoma odpreta v sproščen položaj.
 - Ponovite večkrat, dokler se palica ne razreže v celoti in jo je mogoče enostavno odstraniti iz rezalnika palic.

Po želji lahko ostre robove, ki ostanejo po rezanju, pilite z ustreznim instrumentom, kot je pila durogrip Aesculap OL429R.

- Med vstavljanjem držite palico s prijemalko za držanje palic S⁴ Cervical 20.



Sl. 7 Držanje palice

- Prav tako držite kljuko S⁴ Cervical z uporabo prijemalke za držanje kljuk S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Spodbujevalnik palice 26, 27, 28, 29

⚠ PREVIDNO

Poškodba in zlom spodbujevalnika palice!

- Nikoli ne uporabite spodbujevalnika palice za upogibanje palice S⁴ Cervical.
- Nikoli ne uporabljajte spodbujevalnika palice, da deluje kot protinavorni ključ za nastavljive vijake S⁴ Cervical.
- Za spodbujanje s spodbujevalnikom palice 28 ali 29:
 - Prepričajte se, da je spodbujevalnik postavljen aksialno na glavo vijaka.
 - Potisnite lopatice spodbujevalnika čez glavo vijaka, tako da spodbujevalnik doseže svojo točko delovanja.
 - Prepričajte se, da se zatiči lopatic spodbujevalnika poravnajo z luknjami v glavi poliaksialnega vijaka.
 - Prepričajte se, da oba zatiča lopatic spodbujevalnika sedeta v luknji poliaksialnega vijaka.
 - Prepričajte se, da držite spodbujevalni gumb, saj lahko odmik tečaja ovira prehod nastavljivega vijaka, ko držite linearni spodbujevalnik palic 29 za zunanji tulec.

2.3.7 Vstavljanje nastavljivega vijaka

⚠ PREVIDNO

Poškodba vijaka S⁴ Cervical zaradi napačne uporabe izvijača, ki kaže navor 15 med privijanjem nastavljljivih vijakov!

Ta izvijač je merilni instrument. Poravnajte obe nasprotni puščici, da uporabite ustrezn navor.

- Vedno uporabite instrument z nasprotnim navorom 14 med zategovanjem nastavljivega vijaka S⁴ Cervical v telo vijaka S⁴ Cervical.
- Za dodatne informacije glejte TA011947.

⚠ PREVIDNO

Poškodba vijaka S⁴ Cervical zaradi napačne uporabe izvijača za odstranjevanje nastavljenih vijakov 10 in T-ročaja za omejevanje navora 16 med privijanjem nastavljenih vijakov!

- ▶ Prepričajte se, da je izvijač za odstranjevanje nastavljenih vijakov 10 varno priključen na T-ročaj za omejevanje navora 16.
- ▶ Vedno uporabite instrument z nasprotnim navorom 14 med zategovanjem nastavljenega vijaka S⁴ Cervical v telo vijaka S⁴ Cervical.

⚠ PREVIDNO

Poškodba vsadkov S⁴ Cervical zaradi napačne uporabe orodja za odstranjevanje okcipitalnih prilagodljivih nastavljenih vijakov 49 med privijanjem nastavljenih vijakov!

- ▶ Glejte TA012676 prilagodljivo gred orodja za odstranjevanje okcipitalnih nastavljenih vijakov S⁴ Cervical.

2.3.8 Odstranjevanje vsadkov S⁴ Cervical**⚠ PREVIDNO**

Poškodba izvijača, ki kaže navor S⁴ Cervical 15!

- ▶ Nikoli ne uporabljajte izvijača S⁴ Cervical, ki kaže navor 15 za odstranjevanje vijakov.
- ▶ Med odstranjevanjem vijakov uporabite izvijač za odstranjevanje nastavljenih vijakov S⁴ Cervical 10 skupaj z ročajem 5 in protinavornim ključem 14.

⚠ PREVIDNO

Poškodba vsadkov S⁴ Cervical zaradi napačne uporabe okcipitalnega navornega ključa 50 med privijanjem nastavljenih vijakov!

- ▶ Pri zategovanju nastavljenih vijakov v ta namen vedno uporabite ustrezeni instrument z nasprotnim navorom.
- ▶ Glejte navorne ključne TA012367 S⁴ Cervical Spinal System s funkcijo klika.

2.3.9 Instrument za revizijo psevdopalice**⚠ PREVIDNO**

Poškodba in zlom instrumenta za revizijo psevdopalice!

- ▶ Instrumenta za revizijo psevdopalice nikoli ne uporabite za sprostitve zaklenjenega nastavka poliaksialnega vijaka S⁴ Cervical.

3. Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo**3.1 Splošna varnostna navodila****Napotek**

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali morebitne različice CJB, upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s pripravo na ponovno uporabo izdelkov.

Napotek

Strojna priprava na ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejšo informacijo o pripravi na ponovno uporabo in združljivosti materialov glejte B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode Aesculap.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksirnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksirnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehydi/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napestostna korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- ▶ Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- ▶ Nadaljnje podrobne nasvete o higieni varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Izdelki za enkratno uporabo

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- ▶ Izdelek ni primeren za večkratno uporabo.

Priprava na ponovno uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali nepravilno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.

- ▶ Izdelka ne pripravljajte za ponovno uporabo.

3.4 Izdelki za večkratno uporabo

Vplivi priprave na ponovno uporabo, ki povzročijo poškodbe izdelka, niso znani.

Skrben vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljša priložnost, da se prepozna izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.5 Priprave na mestu uporabe

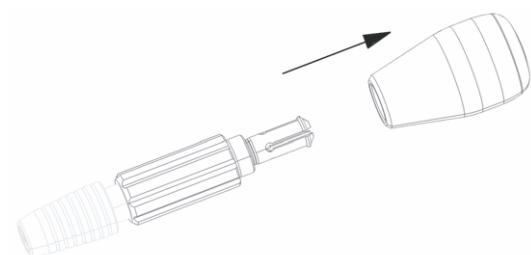
- ▶ Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ▶ Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ▶ Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.6 Priprava na čiščenje

- ▶ Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Razstavljanje in TA012367.
- ▶ Odprite izdelek z zgibi.

3.7 Razstavljanje

3.7.1 Ročaj spiralnega vrtalnika 1



Sl. 8 Demontaža ročaja spiralnega vrtalnika

- ▶ Snemite ročaj spiralnega vrtalnika 1 z nastavka v smeri puščice.

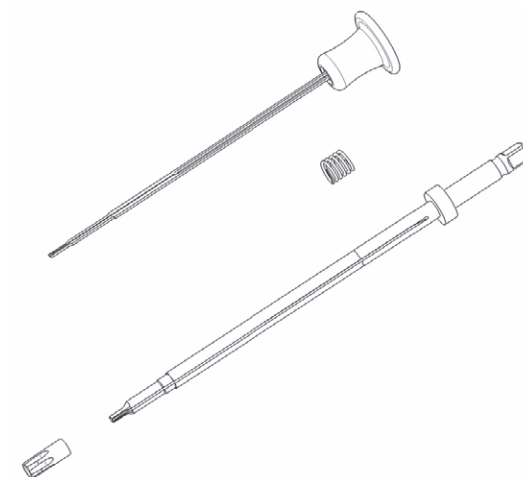
3.7.2 Vrezilo S⁴ Cervical 4



Sl. 9 Demontaža vrezil

- ▶ Zrahljajte in odvijte matico in jo odstranite s tulca v smeri puščice.
- ▶ Odstranite tulec skupaj z vzmetjo v smeri puščice.

3.7.3 Samonosilni poliaksialni izvijač S⁴ Cervical 11



Sl. 10 Eksplozijska risba samonosilnega poliaksialnega izvijača S⁴ Cervical

Napotek

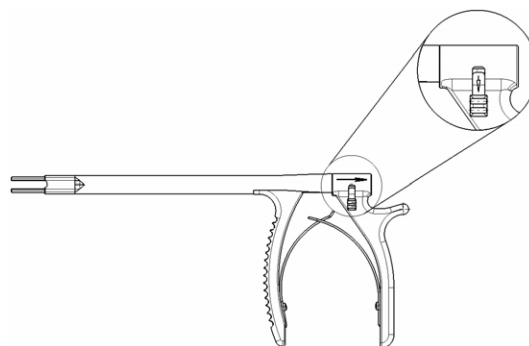
Ta navodila veljajo tudi za FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ PREVIDNO

Izvijač ne bo deloval pravilno, če sta zadrževalna jezička upognjena ali zvita!

- ▶ Ne upogibajte in ne zvijajte zadrževalnih jezičkov.
- ▶ Modri gumb povlecite nazaj (črni za FW069R in FW132R).
- ▶ Zrahljajte in odvijte tulec vijaka na delovnem koncu instrumenta.
- ▶ Modri gumb (črni za FW069R in FW132R) držite povlečen nazaj, dokler tulec vijaka ni v celoti odvit.
- ▶ Gumb in zadrževalne jezičke potisnite proti delovnemu koncu instrumenta in z gredi izvijača.
- ▶ Odstranite vzmet.

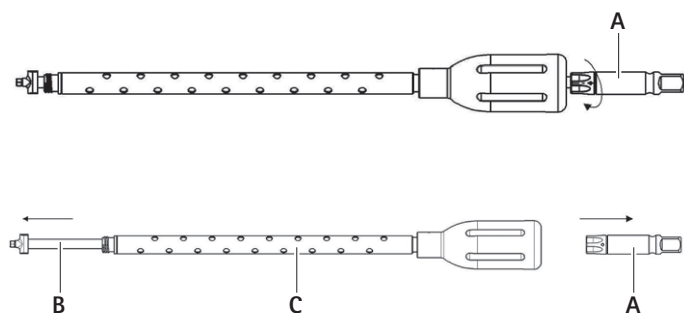
3.7.4 Spodbujevalnik palic 26



Sl. 11 Demontaža spodbujevalnika palic

- ▶ Mehanizem za sproščanje na hrbtnem ročaju povlecite do položaja navzdol in ohranite ta položaj, dokler zadnji ročaj ni odstranjen.
- ▶ Držite zunanjo gred in povlecite sprednji ročaj proti zadnji strani spodbujevalnika, dokler v celoti razstavljen.

3.7.5 Navojni izvijač S⁴ Cervical TH 12

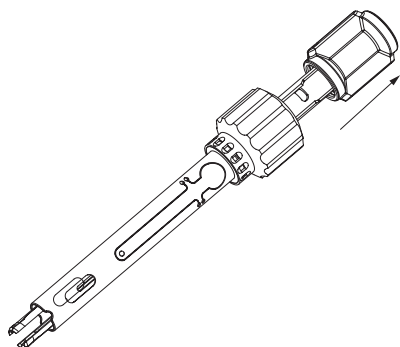


Sl. 12 Demontaža navojnega izvijača

- Izvijač 12 držite na distalnem ali šestrobem koncu.
- Adapter za ročaj A na hrbtni strani instrumenta obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Odstranite gred izvijača B skozi sklop ročaj-tulec C.

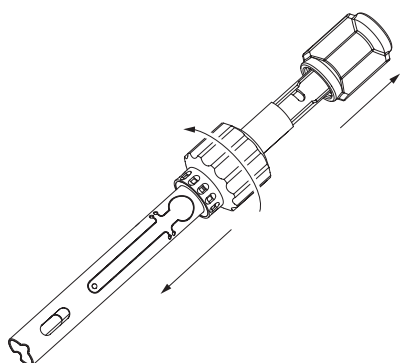
3.7.6 Linearni spodbujevalnik palic 29

- Zagotovite, da je proksimalni gumb v razširjenem položaju za odklepanje. To bo zaklepne tulce povleklo nazaj z notranjega tulca.



Sl. 13 Proksimalni gumb je v razširjenem položaju za odklepanje.

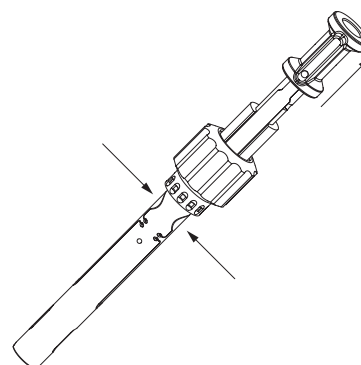
- Obračajte spodbujevalno matico, kot da bi spodbujali palico, dokler navoji vijaka niso več zaskočeni.



Sl. 14 Obračanje spodbujevalne matice

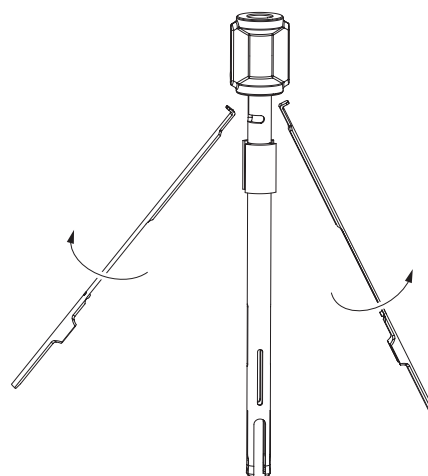
- Pritisnite krožne jezičke tečaja.

To bo dvignilo zatiče iz notranjega tulca, kar bo omogočilo, da ga izvlčete iz zunanega tulca.



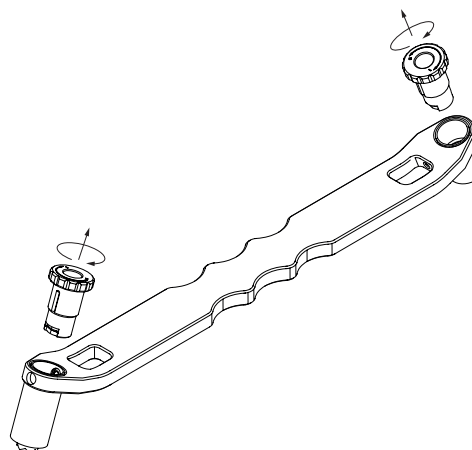
Sl. 15 Izvlecite notranji tulec

- Zaporne tulce odstranite tako, da jih zavrtite izpod gumba.



Sl. 16 Odstranjevanje zaklepnih tulcev

3.7.7 Okcipitalno vodilo svedra in vodilo vrezila 45



Sl. 17 Odstranjevanje tulcev

- Tulce odstranite tako, da jih vrtite v smeri urnega kazalca.

3.8 Čiščenje/dezinfekcija

3.8.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke

Nevarnost za bolnike! FW672R ne smete ročno pripraviti na ponovno uporabo.

- FW672R pripravite na ponovno uporabo izključno z ročnim predčiščenjem in ga nato očistite v mehanski čistilni/dezinfekcijski napravi.

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- Po navodilih proizvajalca uporabite čistilna in dezinfekcijska sredstva
 - ki so odobrena za aluminij, plastiko, jeklo visoke kakovosti,
 - ki ne napadajo mehčalcev (npr. v silikonu).
- Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.
- Če lahko izdelke za mikrokirurgijo dobro pritrdite v stroje ali pripomočke za shranjevanje na tak način, da bo čiščenje temeljito, jih očistite in razkužite mehansko.

3.8.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu	■ Za FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Krtačka za čiščenje: npr., TA011327, TA006874 za FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Brizgalka za enkratno uporabo 20 ml ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Pri čiščenju instrumentov s premičnimi tečaji se prepričajte, da so ti v odprtem položaju, in po potrebi med čiščenjem premikajte tečaj. ■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu
Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu	■ Za FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Krtačka za čiščenje: npr. TA011944 ■ Brizgalka za enkratno uporabo 20 ml ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Pri čiščenju instrumentov s premičnimi tečaji se prepričajte, da so ti v odprtem položaju, in po potrebi med čiščenjem premikajte tečaj. ■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	■ Za FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov). ■ Komponente s svetlinami in kanali povežite neposredno na vrata za izpiranje na ohišju injektorja. ■ Za splakovanje izdelka: Uporabite šobo ali tulec za izpiranje. ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Na pladenj postavite izdelke z razprtimi tečaji.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija
Ročno predčiščenje s krtačo ter naknadno strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	■ Za FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Krtačka za čiščenje: npr. TA011327, TA006874 za FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Brizgalka za enkratno uporabo 20 ml ■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov). ■ Komponente s svetlinami in kanali povežite neposredno na vrata za izpiranje na ohišju injektorja. ■ Za splakovanje izdelka: Uporabite šobo ali tulec za izpiranje. ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Na pladenj postavite izdelke z razprtimi tečaji.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in pododdelek: ■ Poglavje Ročno predčiščenje s krtačo ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija
Ročno predčiščenje s krtačo ter naknadno strojno nevtravno ali blago alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	■ Za FW672R ■ Ustrezna čistilna krtačka ■ Brizgalka za enkratno uporabo 20 ml ■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov).	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in pododdelek: ■ Poglavje Ročno predčiščenje s krtačo ■ Poglavje Strojno nevtravno ali blago alkalno čiščenje in termična dezinfekcija
Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačo ter naknadno strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	■ Za FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Krtačka za čiščenje: npr. TA011944 ■ Brizgalka za enkratno uporabo 20 ml ■ Na izdelek namestite zaščito za čeljusti. ■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov). ■ Komponente s svetlinami in kanali povežite neposredno na vrata za izpiranje na ohišju injektorja. ■ Za splakovanje izdelka: Uporabite šobo ali tulec za izpiranje. ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Na pladenj postavite izdelke z razprtimi tečaji.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in pododdelek: ■ Poglavje Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačo ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.9 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- Pred ročno dezinfekcijo se mora voda dovolj časa odcejati, da preprečite redčenje dezinfekcijske raztopine.
- Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.9.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	>15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	1	–	PR-V	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

P-V: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

ST: Sobna temperatura

*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrežno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrežno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.

Faza IV

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
- Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Vsaj petkrat sperite lumne z ustrežno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V

- V fazi sušenja izdelek posušite z ustrežno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.9.2 Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Faza	Korak	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Ultrazvočno čiščenje	ST (hladno)	> 15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	1	–	PR-V	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

P-V: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

ST: Sobna temperatura

*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek vsaj 15 min čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Poskrbite, da so potopljene vse dostopne površine in da so preprečene akustične sence.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrežno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Na začetku časa izpostavljenosti vsaj petkrat sperite lumne z ustrežno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.

Faza IV

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Vsaj petkrat sperite lumne z ustrežno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V

- V fazi sušenja izdelek posušite z ustrežno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.10 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.10.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemična sestava/Opomba
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	P-V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	■ Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – <5 % anionska površinsko aktivna snov ■ 0,5 % delovna raztopina – pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	–
IV	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

PV: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

3.11 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.11.1 Ročno predčiščenje s krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	>15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–

P-V: Pitna voda

ST: Sobna temperatura

*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrežno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.

- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.

3.11.2 Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Ultrazvočno čiščenje	ST (hladno)	>15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–

P-V: Pitna voda

ST: Sobna temperatura

*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek vsaj 15 min čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Poskrbite, da so potopljene vse dostopne površine in da so preprečene akustične sence.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrežno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.

- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.

3.11.3 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	P-V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	■ Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – <5 % anionska površinsko aktivna snov ■ 0,5 % delovna raztopina – pH = 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	–
IV	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P-V: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

3.11.4 Strojno nevtravno ali blago alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	P-V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	Nevtralno: ■ Koncentrat: – pH nevtravno – <5 % anionska površinsko aktivna snov ■ 0,5 %* delovna raztopina Blago alkalno: ■ Koncentrat: – pH = 9,5 – <5 % anionska površinsko aktivna snov ■ 0,5 % raztopina
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	–
IV	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P-V: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.12 Pregled

- Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.12.1 Vizualni pregled

- Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
- Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- Izdelke z dolgimi, ozkimi oblikami (zlasti vrtljive instrumente) preverite za morebitne deformacije.
- Preverite, da na izdelku ni poškodb spiralnega elementa.
- Preverite neprekinjenost, ostrino, zareze rezalnih robov ter morebitne poškodbe.
- Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.12.2 Preskus delovanja

PREVIDNO

Poškodba (kovinsko hladno varjenje/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega mazanja!

- Pred preverjanjem delovanja, gibljive dele (npr. spoje, potisne komponente in navojne palice) namažite z vzdrževalnim oljem, primeranim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: STERILIT® I oljno razpršilo JG600 ali STERILIT® I oljna mazalka JG598).
- Sestavite razstavljene izdelke, glejte Sestavljanje.
- Preverite, ali izdelek deluje pravilno.
- Preverite pravilno delovanje vseh gibljivih delov (npr. tečajev, zaklepnih mehanizmov/zapahov, drsnih delov itd.).
- Preverite vrteče se izdelke (npr. rezalnike in svedre za večkratno uporabo) glede morebitnih pregibov in deformacij. V ta namen izdelek položite na ravno površino.
- Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.13 Sestavljanje

3.13.1 Ročaj spiralnega vrtalnika 1

- Potisnite ročico na nastavku v smeri puščice, glejte Sl. 8.

3.13.2 Vrezilo S⁴ Cervical 4

- Tulec vodila z vzmetjo potisnite nad vrezilo v smeri puščice in ga pritrdite z zategovanjem matice v smeri urnega kazalca, glejte Sl. 9.

3.13.3 Samonosilni poliaksialni izvijač S⁴ Cervical 11

Napotek

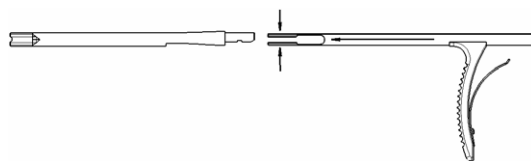
Ta navodila veljajo tudi za FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

PREVIDNO

Izvijač ne bo deloval pravilno, če sta zadrževalna jezička upognjena ali zvita!

- Ne upogibajte in ne zvijajte zadrževalnih jezičkov.
- Zamenjajte vzmet na gredi.
- Potisnite gumb z zadrževalnimi jezički na gred izvijača na tak način, da zadrževalni jezički sedijo v zareze na gredi izvijača, glejte Sl. 10.
- Modri gumb povlecite nazaj (črni za FW069R in FW132R).
- Tulec vijaka privijte na konico izvijača in ga zategnite navzdol.
- Modri gumb (črni za FW069R in FW132R) držite povlečen nazaj, dokler tulec vijaka ni v celoti zategnjen.

3.13.4 Spodbujevalnik palic 26



Sl. 18 Montaža spodbujevalnika palic

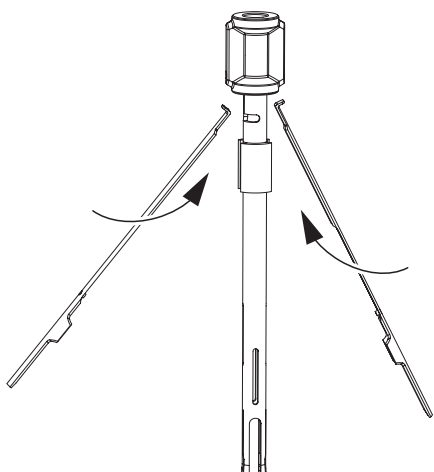
- Konec oprijema poravnajte z zunanjo gredjo in previdno potisnite prijemalne prste navznoter, dokler niso pritrjeni v zunanji gredi.
- Zadnji ročaj koncentrično namestite z zunanjo gredjo in pritiskajte, dokler ne zaslišite klika, ki potrdi zaklepanje.
- Stisnite ročaj, da preverite uspešno montažo.

3.13.5 Navojni izvijač S⁴ Cervical TH 12

- Gred izvijača B potisnite skozi sklop ročaj-tulec C, glejte Sl. 12.
- Vstavite adapter za ročaj A na gred izvijača B.
- Obrnite adapter za ročaj A v smeri urnega kazalca in do konca zategnite navoj.
- Prepričajte se, da je adapter na ročaju A privit na gred izvijača B.

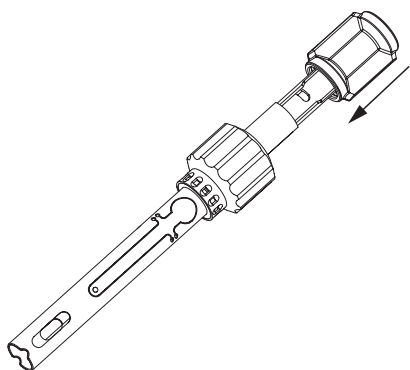
3.13.6 Linearni spodbujevalnik palic 29

- Zaklepne tulce pritrdite v proksimalno matico tako, da jih privijete v utor gumba.



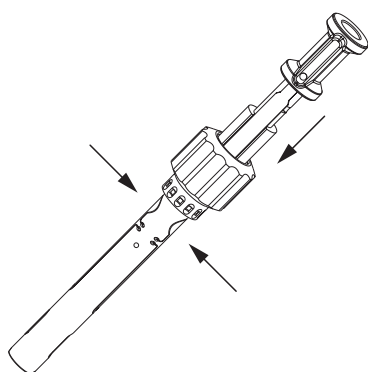
Sl. 19 Pritrjevanje zaklepnih tulcev

- Notranji sklop potisnite v zunanji tulec.



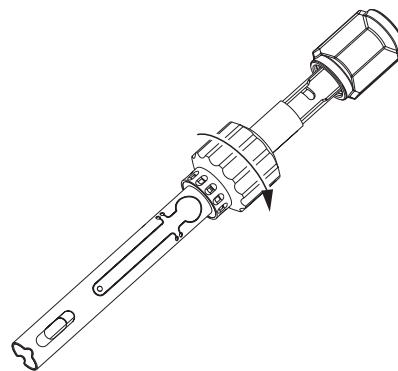
Sl. 20 Potiskanje notranjega sklopa v zunanji tulec

- Pritisnite krožne jezičke tečaja, da dvignete zatiče, in potisnite notranjo cevko v ustrežni položaj.



Sl. 21 Potiskanje notranje cevke v ustrežni položaj

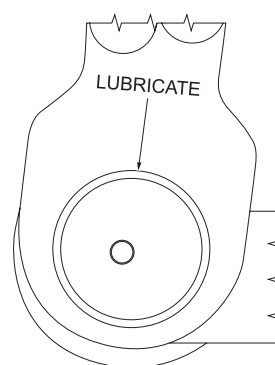
- Ponovno pritrdite spodbujevalno matico in do konca privijte v začetni položaj, da pripravite za uporabo.



Sl. 22 Ponovno pritrdjevanje spodbujevalne matice

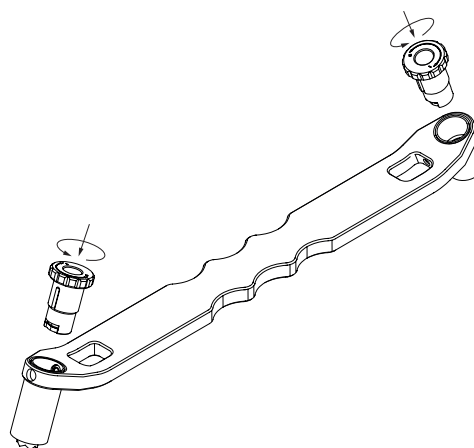
3.13.7 Rezalnik palic z ravnim rezom 25

- Po potrebi nanesite mazivo Aesculap STERILIT®.



Sl. 23 Nanos maziva

3.13.8 Okcipitalno vodilo svedra in vodilo vrezila 45



Sl. 24 Ponovno pritrdjevanje tulcev

- Tulce ponovno v celoti pritrdite v začetni položaj tako, da jih vrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.

3.14 Ovojnina

- ▶ Izdelke ustrezno zaščitite z dobrimi delovnimi nasveti.
- ▶ Izdelke shranjujte, tako da bodo mehanizmi za zaklepanje ragelj popolnoma odprti ali zaklenjeni samo do prve zareze.
- ▶ Izdelek postavite v držalo ali na ustrezen pladenj. Zagotovite, da so ostri robovi prekriti.
- ▶ Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesnaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.15 Parna sterilizacija

Napotek

Izdelek je mogoče sterilizirati v razstavljenem ali sestavljenem stanju.

Napotek

Za preprečitev zloma pri koroziji zaradi stresnih razpok, morate instrumente sterilizirati, tako da bo mehanizem za zaklepanje popolnoma odprt ali zaklenjen samo do prvega zobca raglje.

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- ▶ Potrjen postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija z uporabo frakcioniranega vakuumskega postopka
 - Parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 in potrjen v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija s frakcioniranim vakuumskim postopkom pri 134 °C/čas zadrževanja 5 min
- ▶ Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

3.16 Shranjevanje

- ▶ Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.
- ▶ Sterilne izdelke za enkratno uporabo hranite v sterilni embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.

4. Tehnična služba

⚠ PREVIDNO

Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.
- ▶ Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in/ali koničastih izdelkov!

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrezno ovojnino preprečite možnost, da bi izdelek povzročil poškodbe.

Napotek

Institucija uporabnika mora pred odstranjevanjem izdelek pripraviti na ponovno uporabo, glejte Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo.

Aesculap® S⁴® Cervikalni

Instrumenti

Legenda

- 1 Okretna drška svrdla FJ839R
- 2 Šilo za kosti FW041R
- 3 Mjerač dubine FW042R, sonda FW044R i duga verzija sonde FW671R
- 4 Ureznica FW046R i FW047R
- 5 Ključ s čegrtaljkom FW165R (ključ bez čegrtaljke FW067R)
- 6 Svrdlo FW051SU za vijke od 3,5 mm (FW052SU za vijke od 4,0 mm)
- 7 Varijabilna vodicica za bušenje FW053R
- 8 Fiksna vodicica za bušenje FW049R (14 mm) i FW669R (12 mm)
- 9 Odvijač s kuglastom glavom FJ968R (duga verzija za vijke preferiranog kuta FJ988R)
- 10 Odvijač za odstranjivanje svornih vijaka FW064R
- 11 Samostalni poliaksijalni odvijač FW070R i FW131R (duge verzije za vijke preferiranog kuta FW069R i FW132R)
- 12 Odvijač s navojima FW128R
- 13 Nastavci za svorne vijke FW058R, FW059R, FW133R i FW134R
- 14 Protusmjerni moment ključ FW062R
- 15 Odvijač koji indicira zakretni moment FW061R
- 16 T-drška za ograničavanje zakretnog momenta FW129R
- 17 Manipulator tijela vijka FW065R
- 18 Instrument za ispravljanje višeksijalnog vijka FW135R
- 19 Instrument za pripremu lamine FW071R
- 20 Hvataljka za držanje šipke FW076R
- 21 Hvataljka za držanje ravne kuke FW422R
- 22 Hvataljka za držanje zakrivljene kuke FW528R
- 23 Kompresijska hvataljka FW427R
- 24 Rezač šipke FW082R
- 25 Rezač za ravno rezanje šipke FW672R
- 26 Instrument za navođenje šipke FW084R
- 27 Instrument za navođenje šipke FW077R
- 28 Instrument za navođenje šipke ME084R
- 29 Linearni instrument za navođenje šipke FW673R
- 30 Predlošci šipki FW078R, FW080R i FW081R
- 31 Ploče za savijanje šipke FW036R
- 32 Savijač šipki FW037R
- 33 In situ savijači šipki FW073R i FW074R
- 34 In situ savijač šipki FW136R
- 35 Naglavak vodicice preferiranog kuta FW066R
- 36 C1-C2 zatvarač Apfelbaum FJ983R
- 37 Trokar Apfelbaum FJ984R
- 38 Ureznica vijka preferiranog kuta FW089R
- 39 Svrdlo za vijak preferiranog kuta FW088SU
- 40 Vodicica za unutarnji naglavak Apfelbaum FJ985R
- 41 Okcipitalan odvijač FW213R
- 42 Okcipitalna kliješta za savijanje ploče FW090R
- 43 Svrdlo za vijke okcipitalne ploče od 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Ureznica za vijke okcipitalne ploče od 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 45 Okcipitalna vodicica za bušenje s dvostrukim završetkom za vijke od 4,5 mm FW095R (za vijke od 5,5 mm FW096R), okcipitalna vodicica za

urezivanje s dvostrukim završetkom za vijke od 4,5 mm FW097R (za vijke od 5,5 mm FW098R)

- 46 Instrument za odstranjivanje okcipitalnih vijaka FW099R
- 47 Držak za odstranjivanje okcipitalnih vijaka FW101R
- 48 Okcipitalna T-ručica za odstranjivanje vijaka FW116R
- 49 Okcipitalni fleksibilni nastavak za svorne vijke FW109R
- 50 Okcipitalni moment ključ FW103R
- 51 Okcipitalna drška protusmjernog moment ključa FW104R
- 52 Cijev vodicica za vijke s glatkim tijelom FW054R
- 53 Šilo za kosti s glatkim tijelom FW085R
- 54 Svrdlo s glatkim tijelom i mjeracom dubine FW086SU
- 55 Naglavak vijka s glatkim tijelom FW087R
- 56 Potiskivač šipki FW063R
- 57 Kliješta za odvajanje, zakrivljena FW428R
- 58 Kliješta za odvajanje, ravna FW523R
- 59 Pedikularna sonda FW045R
- 60 Koštana sonda, ravna FW674R
- 61 Koštana sonda, zakrivljena FW675R
- 62 Koštana sonda, tupa, ravna FW676R
- 63 Koštana sonda, tupa, zakrivljena FW677R
- 64 Koštana sonda, torakalna, ravna FW678R
- 65 Koštana sonda, torakalna, zakrivljena FW679R

Sadržaj

1.	O ovom dokumentu	353
1.1	Opseg	353
1.2	Sigurnosne poruke	353
2.	Klinička primjena	353
2.1	Područja i ograničenja uporabe	353
2.1.1	Namjena	353
2.1.2	Indikacije	353
2.1.3	Kontraindikacije	353
2.2	Sigurnosne informacije	353
2.2.1	Klinički korisnik	353
2.2.2	Proizvod	354
2.2.3	Sterilnost	354
2.3	Primjena	354
2.3.1	Priprema rupa za S ⁴ Cervikalne vijke	354
2.3.2	Bušenje rupa za S ⁴ Cervikalne vijke	354
2.3.3	Urezivanje (neobvezno)	355
2.3.4	Pozicioniranje i privremeno fiksiranje S ⁴ Cervikalnog vijka ...	355
2.3.5	Prilagođavanje S ⁴ Cervikalnih šipki	356
2.3.6	Instrument za navođenje šipke 26, 27, 28, 29	356
2.3.7	Umetanje svornog vijka	357
2.3.8	Odstranjivanje S ⁴ Cervikalnih implantata	357
2.3.9	Instrument za pseudo ispravljanje šipke	357
3.	Potvrđeni postupak ponovne obrade	357
3.1	Opće sigurnosne upute	357
3.2	Opće informacije	357
3.3	Proizvodi za jednokratnu uporabu	358
3.4	Proizvodi za višekratnu uporabu	358

3.5	Pripreme na mjestu uporabe	358
3.6	Priprema za čišćenje	358
3.7	Rastavljanje	358
3.7.1	Okretna drška svrdla 1	358
3.7.2	S ⁴ Cervikalna ureznica 4	358
3.7.3	S ⁴ Cervikalni samostalni poliaksijalni odvijač 11	358
3.7.4	Instrument za navođenje šipke 26	358
3.7.5	S ⁴ Cervikalni TH odvijač s navojima 12	359
3.7.6	Linearni instrument za navođenje šipke 29	359
3.7.7	Okcipitalna vodilica za bušenje i vodilica ureznice 45	359
3.8	Čišćenje/dezinfekcija	360
3.8.1	Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi	360
3.8.2	Provjereno postupak čišćenja i dezinfekcije	360
3.9	Ručno čišćenje/dezinfekcija	362
3.9.1	Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja	362
3.9.2	Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem	363
3.10	Mehaničko čišćenje/dezinfekcija	364
3.10.1	Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	364
3.11	Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem	365
3.11.1	Prethodno ručno čišćenje četkom	365
3.11.2	Prethodno ručno čišćenje ultrazvukom i četkom	365
3.11.3	Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	366
3.11.4	Mehaničko neutralno ili blago alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	366
3.12	Pregled	367
3.12.1	Vizualni pregled	367
3.12.2	Funkcionalno ispitivanje	367
3.13	Sastavljanje	367
3.13.1	Okretna drška svrdla 1	367
3.13.2	S ⁴ Cervikalna ureznica 4	367
3.13.3	S ⁴ Cervikalni samostalni poliaksijalni odvijač 11	367
3.13.4	Instrument za navođenje šipke 26	367
3.13.5	S ⁴ Cervikalni TH odvijač s navojima 12	367
3.13.6	Linearni instrument za navođenje šipke 29	368
3.13.7	Rezač za ravno rezanje šipke 25	368
3.13.8	Okcipitalna vodilica za bušenje i vodilica ureznice 45	368
3.14	Pakiranje	369
3.15	Sterilizacija parom	369
3.16	Pohrana	369
4.	Tehnička služba	369
5.	Odlaganje	369

1. O ovom dokumentu

Napomena

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.

1.1 Opseg

Ove upute za uporabu odnose se na S⁴® Cervikalne instrumente.

Napomena

Odgovarajuća CE oznaka za proizvod može se vidjeti na naljepnici ili pakiranju proizvoda.

- Upute za uporabu ovog artikla, kao i informacije o usklađenosti i vijeku trajanja pogledajte u B. Braun eIFU na stranici eifu.bbraun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

⚠ OPASNOST

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti smrt ili ozbiljna ozljeda.

⚠ UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

⚠ OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2. Klinička primjena

2.1 Područja i ograničenja uporabe

2.1.1 Namjena

S⁴ Cervikalni sustav (Sustav S⁴C) upotrebljava se za stražnju okcipitalnu cervikalnu i torakalnu stabilizaciju i fuziju.

2.1.2 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

Indikacije su navedene u uputama za upotrebu za implantate (TA011796).

2.1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije su navedene u uputama za upotrebu za implantate (TA011796).

2.2 Sigurnosne informacije

2.2.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Spriječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

- Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
- Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.2.2 Proizvod

Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod

- ▶ Uvijek se pridržavajte uputa za upotrebu S⁴ Cervikalnih implantata (TA011796) i odgovarajućeg priručnika.
- ▶ Proučite kirurške tehnike S⁴ Cervikalnog sustava 034202.
- ▶ Uklonite transportnu ambalažu i očistite novi proizvod, ručno ili mehanički, prije prvotne sterilizacije.
- ▶ Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- ▶ Pregledajte proizvod nakon svakog ciklusa čišćenja i dezinfekcije kako biste bili sigurni da je čist, ispravan i neoštećen.
- ▶ Prije svake upotrebe pregledajte proizvod kako biste provjerili postoje li labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili prelomljene komponente.
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen ili neispravan. Odložite proizvod na stranu ako je oštećen.
- ▶ Odmah zamijenite sve oštećene dijelove originalnim rezervnim dijelovima.
- ▶ Da biste spriječili oštećenje radnog završetka: Pažljivo umetnite proizvod kroz radni kanal (npr. trokar).
- ▶ Ne koristite proizvode koji su u otvorenom ili oštećenom sterilnom pakiranju.
- ▶ Nemojte koristiti proizvod nakon krajnjeg datuma uporabe.

2.2.3 Sterilnost

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

- ▶ Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite proizvod.

Proizvodi za jednokratnu upotrebu (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Proizvod je steriliziran zračenjem i isporučuje se u sterilnom pakiranju.

- ▶ Nemojte ponovno upotrijebiti proizvod.
- ▶ Proizvodom i njegovim pribor smiju rukovati i njima se koristiti samo osobe koje su završile potrebno osposobljavanje i stekle znanje i iskustvo.
- ▶ Pročitajte, pridržavajte se i sačuvajte upute za upotrebu.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s njegovom namjenom.
- ▶ Nemojte koristiti proizvode iz otvorenog ili oštećenog sterilnog pakiranja.
- ▶ Prije svake upotrebe pregledajte proizvod kako biste provjerili postoje li labave, savijene, slomljene, napuknute ili prelomljene komponente.
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen ili neispravan. Odložite proizvod na stranu ako je oštećen.
- ▶ Nemojte koristiti proizvod nakon krajnjeg datuma uporabe.

2.3 Primjena

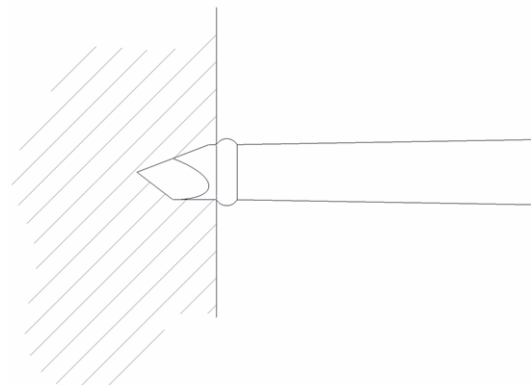
⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- ▶ Prije svake uporabe pregledajte proizvod na labave, savijene, slomljene, napuknute ili istrošene komponente.
- ▶ Prije svake uporabe proizvoda uvijek obavite funkcionalno ispitivanje.

2.3.1 Priprema rupa za S⁴ Cervikalne vijke

Rupe za samorezne S⁴ Cervikalne vijke umeću se koristeći S⁴ Cervikalno šilo za kosti **2**. U tom postupku probija se kortikalni sloj trupa kralješka. Na standardnom šilu za kosti nalazi se uzdignuti rub **2**, što ukazuje na to kada se dosegne idealna dubina.



Sl. 1 Šilo je potpuno umetnuto

Otvaranje kortikalnog sloja pomoću šila za kosti 2

⚠ OPASNOST

Opasnost od oštećenja leđne moždine, korijena živaca, susjednog intervertebralnog prostora ili mekog tkiva prilikom umetanja šila za kosti!

- ▶ Ne umećite šilo preko uzdignutog ruba, pogledajte sl. 1.

2.3.2 Bušenje rupa za S⁴ Cervikalne vijke

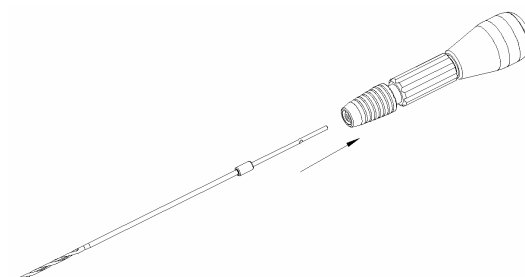
⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljeda zbog nepravilno postavljene ili preduboke rupe!

- ▶ Nemojte naoštavati svrdlo jer time očitavanje na mjeracu dubine postaje netočno i iskrivljava očitavanje.
- ▶ Zamijenite tupa svrdla novima.

Svrdlo se primjenjuje s vodicom za bušenje i može se umetnuti ručno pomoću okretno drške svrdla **1** ili motornim sustavom i ručnim instrumentom Aesculap Intra (npr. GD450R/GD456R).

Postavljanje svrdla i drške (samo za ručno bušenje)



Sl. 2 Postavljanje svrdla

- ▶ Za ručno bušenje koristite okretnu dršku svrdla **1**.

⚠ OPASNOST

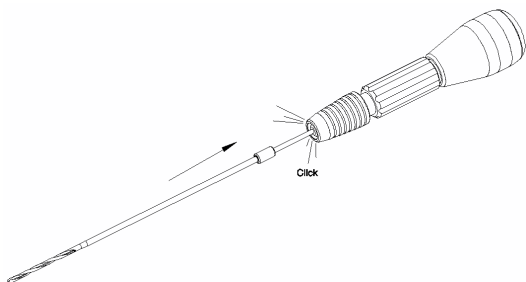
Opasnost od oštećenja leđne moždine, korijena živaca, susjednog intervertebralnog prostora ili mekog tkiva prilikom bušenja rupa!

- ▶ Uvijek upotrebljavajte ispravne S⁴ Cervikalne vodilice za bušenje pri bušenju rupa. Ne kombinirajte neispravno svrdla i vodilice.
- ▶ Uvijek provjerite dužine svrdla pomoću naglavka vodilice koristeći pomično mjerilo (npr. AA845R, instrument Caspar za anteriornu cervikalnu fuziju) prije početka bušenja.

⚠ OPASNOST

Ozljeda leđne moždine i korijena živca zbog primjene predugog svrdla!

- ▶ Poslužite se rendgenskom slikom kako biste odabrali odgovarajuću dužinu svrdla prije zahvata.
- ▶ Poravnavanje i umetanje svrdla može se izvršiti samo pod radio-grafskim nadzorom i/ili uz pomoć navigacijskog sustava.
- ▶ Odaberite svrdlo čija je dužina jednaka željenoj dubini rupe.
- ▶ Kako biste umetnuli svrdlo u okretnu dršku svrdla 1:
 - Povucite unatrag zaporni naglavak suprotno od pritiska opruge, u smjeru označenom strelicom i tako ga zadržite.
 - Gurnite svrdlo u adapter okretne drške svrdla do kraja.
 - Lagano okrenite svrdlo dok otpuštate zaporni naglavak.

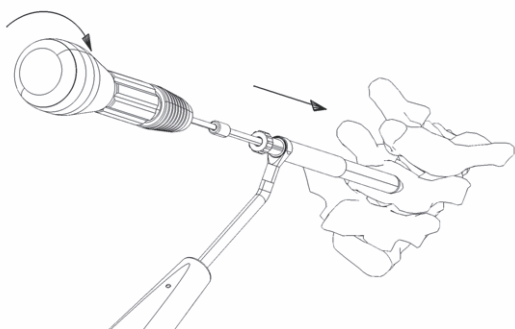


Sl. 3 Svrdlo se čujno uglavljuje

⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljeda i/ili oštećenja svrdla ako je brzina okretanja prevelika!

- ▶ Obavezno postavite brzinu okretanja odgovarajuću za namijenjenu primjenu.



Sl. 4 Bušenje s vodicom za bušenje (FW053R, FW049R ili FW669R)

- ▶ Za varijabilnu vodilicu za bušenje 7 postavite dubinu koja će se izbušiti na graničnik dubine okretanjem plastičnog prstena na naglavku vodilice. Fiksna vodilica za bušenje (14 mm) 8 ima zelenu dršku. Fiksna vodilica za bušenje (12 mm) 8 ima crvenu dršku.
- ▶ Provjerite dužinu koju treba izbušiti prije bušenja umetanjem svrdla u vodilicu i mjerenjem dubine rezanja pomoću pomičnog mjerila (npr. AA845R).
- ▶ Bušite do prethodno zadane dubine. Jedinica za zaustavljanje zaustavlja svrdlo na naglavku vodilice.

2.3.3 Urezivanje (neobvezno)

S⁴ Cervikalni vijci su samorezni vijci. Međutim, ako su kosti vrlo tvrde, kirurg može odlučiti unaprijed urezati vlakno pomoću S⁴ Cervikalne ureznice.

⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljede pri umetanju S⁴ Cervikalne ureznice ili skidanja koštanih vlakana!

- ▶ Uvijek provjerite uvlači li se naglavak ispravno prije postavljanja S⁴ Cervikalne ureznice.
- ▶ Kako biste urezali vlakno:
 - Polagano i mirno uvedite S⁴ Cervikalnu ureznicu 4 dok ne dosegnete potrebnu dubinu.
 - Dubina se očitava s ljestvice dok se naglavak uvlači tijekom urezivanja.

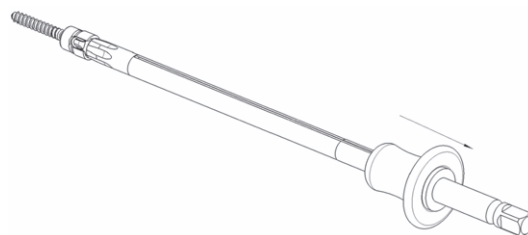


Sl. 5 Dubina se očitava s ljestvice

2.3.4 Pozicioniranje i privremeno fiksiranje S⁴ Cervikalnog vijka

Uzimanje S⁴ Cervikalnog vijka

- ▶ Uzmite S⁴ Cervikalni vijak pomoću S⁴ Cervikalnog samostalnog poliaksijalnog odvijača 11.



Sl. 6 Uzimanje S⁴ Cervikalnog vijka

- ▶ Kako biste spriječili da S⁴ Cervikalni vijak ispadne iz S⁴ Cervikalnog samostalnog poliaksijalnog odvijača 11 tijekom prijenosa do kirurga, blokirajte instrument povlačenjem unatrag i otpuštanjem plavog gumba.
- ▶ Provjerite je li S⁴ Cervikalni vijak čvrsto sjeo na S⁴ Cervikalni samostalni poliaksijalni odvijač i je li poliaksijalnost vijka blokirana radi umetanja.

Upotreba S⁴ Cervikalni TH odvijača s navojima 12

- ▶ U jednoj ruci držite tijelo S⁴ Cervikalnog vijka.
- ▶ Umetnite S⁴ Cervikalni TH odvijač s navojima 12 u šesterokut S⁴ Cervikalnog vijka.
- ▶ Da biste pričvrstili S⁴ Cervikalni TH odvijač s navojima 12 na vijak, zakrenite plavu dršku u smjeru kazaljke na satu dok se navoj odvijača ne uglati u navoju vijka.
- ▶ Zatežite sve dok ne osjetite otpor. Nemojte prečvrsto zategnuti jer to može uzrokovati poteškoće pri odvajanju odvijača nakon postavljanja vijka.
- ▶ Nakon umetanja S⁴ Cervikalnog vijka u pacijenta: Zakrenite plavu ručku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste oslobodili S⁴ Cervikalni TH odvijač s navojima 12.

2.3.5 Prilagođavanje S⁴ Cervikalnih šipki

Aesculap S⁴ Cervikalne šipke isporučuju se ravno (osim prethodno savijenih za okcipitalnu ploču). Njihova se zakrivljenost može prilagoditi situaciji ili potrebnoj lordozi kralježnice pomoću S⁴ Cervikalnih instrumenata za savijanje.

- ▶ Upotrijebite predloške šipke **30** za uočavanje potrebnog stupnja savijanja šipke.

Napomena

Kod dugih S⁴ Cervikalnih šipki, savijanje je potrebno provesti u nekoliko koraka kako bi se izbjegla prekomjerna ili nedovoljna lordoza.

⚠ OPASNOST

Oštećenje i lomljenje S⁴ Cervikalnih šipki uzrokovano prevelikom deformacijom materijala!

- ▶ Uvijek savijajte S⁴ Cervikalne šipke samo u jednom smjeru. Ne savijajte natrag S⁴ Cervikalne šipke.
- ▶ Uvijek upotrebljavajte S⁴ Cervikalne instrumente za savijanje (npr. 31, 32, 33, 34) za savijanje S⁴ Cervikalnih šipki.
- ▶ Izbjegavajte male polumjere savijanja, savijanje natrag, nazubljivanje ili grebanje S⁴ Cervikalnih šipki.
- ▶ Kako biste savili S⁴ Cervikalne šipke blizu njihovih krajeva, koristite ploče za savijanje šipki 31.

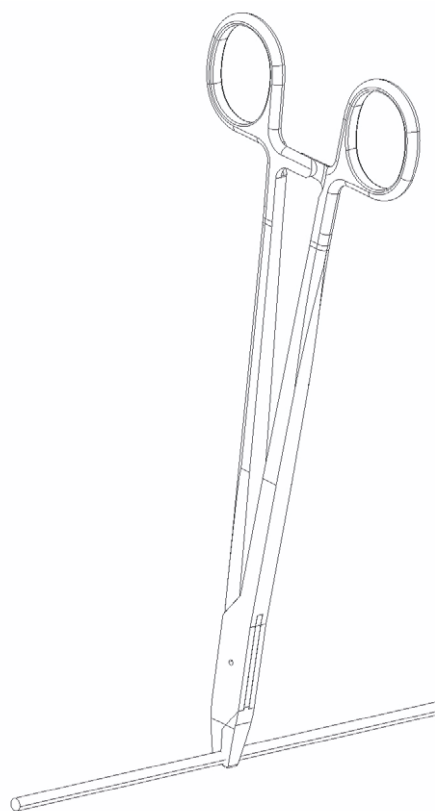
⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljede pacijenta, osoblja ili oštećenja opreme u operacijskoj dvorani zbog leteće krhotine od izrezane šipke!

- ▶ Uvijek držite komad šipke koji će se rezati za oba kraja.
- ▶ Za rezanje S⁴ Cervikalnih šipki upotrijebite rezač šipki **24** ili **25**.
- ▶ Za rezanje S⁴ Cervikalnih šipki rezačem šipki **25**:
 - Provjerite jesu li drške rezača šipke u slobodnom, opuštenom i otvorenom položaju.
 - Okrećite veliki gumb u smjeru kazaljke na satu dok se obje linije ne podudaraju između tijela uređaja i okretnog gumba.
 - Označite položaj rezanja na šipki.
 - Šipku uvucite u središnji otvor rezača šipke kroz okrećući gumb sve dok oznaka na šipci ne dođe približno na mjesto linije rezanja. Šipka će se rezati na strani rezača šipke označenoj s „mjesto rezanja“.
 - Pritišćite zajedno drške dok se ne približe jedna drugoj.
 - Otpustite pritisak na drške i pustite ih da se ponovno otvore do kraja u opušteni položaj.
 - Ponovite nekoliko puta sve dok se šipka u potpunosti ne izreže i ne može se lako ukloniti iz rezača šipke.

Po želji, oštri rubovi nastali rezanjem šipke mogu se isturpiti odgovarajućim instrumentom kao što je Aesculap turpija DuroGrip OL429R.

- ▶ Držite šipku tijekom umetanja pomoću hvataljke za držanje S⁴ Cervikalne šipke **20**.



Sl. 7 Držanje šipke

- ▶ Na jednak način držite S⁴ Cervikalne kuke pomoću hvataljke za držanje S⁴ Cervikalne kuke **21, 22**.

2.3.6 Instrument za navođenje šipke 26, 27, 28, 29

⚠ OPREZ

Oštećenje i lomljenje instrumenta za navođenje šipke!

- ▶ Nikada nemojte upotrebljavati instrument za navođenje šipke za savijanje S⁴ Cervikalne šipke.
- ▶ Nikada nemojte upotrebljavati instrument za navođenje šipke u svrhu protusmjernog moment ključa za S⁴ Cervikalne svorne vijke.
- ▶ Za navođenje s instrumentom za navođenje šipke **28** ili **29**:
 - Provjerite je li instrument za navođenje postavljen aksijalno na glavu vijka.
 - Pomaknite krakove instrumenta za navođenje iznad glave vijka tako da instrument za navođenje dosegne točku za rad.
 - Provjerite jesu li zatici krakova instrumenta za navođenje u kontaktu s rupama u glavi poliaksijalnog vijka.
 - Provjerite jesu li se oba zatika krakova instrumenta za navođenje uglavili u rupe u glavi poliaksijalnog vijka.
 - Provjerite držite li gumb za navođenje jer može doći do toga da je prolaz svornog vijka blokiran deformacijom zglobnice pri držanju instrumenta za navođenje šipke **29** za vanjski naglavak.

2.3.7 Umetanje svornog vijka

OPREZ

Oštećenje S⁴ Cervikalnog vijka uzrokovanog nepravilnom primjenom odvijača koji indicira zakretni moment 15 tijekom umetanja svornih vijaka!

Ovaj odvijač je instrument za indikaciju. Poravnajte dvije suprotne strelice kako biste primijenili ispravan zakretni moment.

- ▶ Uvijek upotrebljavajte instrument protusmjernog momenta 14 pri zatezanju S⁴ Cervikalnih svornih vijaka u tijelu S⁴ Cervikalnog vijka.
- ▶ Dodatne informacije potražite u dokumentu TA011947.

OPREZ

Oštećenje S⁴ Cervikalnog vijka uzrokovanog nepravilnom primjenom odvijača za odstranjivanje svornih vijaka 10 i T-drške za ograničavanje zakretnog momenta 16 tijekom umetanja svornih vijaka!

- ▶ Provjerite je li odvijač za odstranjivanje svornih vijaka 10 čvrsto spojen s T-drškom za ograničavanje zakretnog momenta 16.
- ▶ Uvijek upotrebljavajte instrument protusmjernog momenta 14 pri zatezanju S⁴ Cervikalnih svornih vijaka u tijelu S⁴ Cervikalnog vijka.

OPREZ

Oštećenje S⁴ Cervikalnih implantata uzrokovanog nepravilnom primjenom okcipitalnog fleksibilnog nastavka za svorne vijke 49 tijekom umetanja svornih vijaka!

- ▶ Pogledajte dokumente TA012676 S⁴ Cervikalni okcipitalni mini nastavak za svorne vijke s fleksibilnim drškom.

2.3.8 Odstranjivanje S⁴ Cervikalnih implantata

OPREZ

Oštećenje S⁴ Cervikalnog odvijača koji indicira zakretni moment 15!

- ▶ Nikada nemojte upotrebljavati S⁴ Cervikalni odvijač koji indicira zakretni moment 15 za vađenje vijaka.
- ▶ Pri vađenju svornih vijaka upotrebljavajte S⁴ Cervikalni odvijač koji indicira zakretni moment zajedno s ručkom 10 zajedno s drškom 5 i protusmjernim moment ključem 14.

OPREZ

Oštećenje S⁴ Cervikalnih implantata uzrokovanog nepravilnom primjenom okcipitalnog moment ključa 50 tijekom umetanja svornih vijaka!

- ▶ Pri zatezanju svornog vijka uvijek primijenite protusmjerni moment upotrebom instrumenta za protusmjerni moment u tu svrhu.
- ▶ Pogledajte dokument TA012367 S⁴ Cervikalni spinalni sustav – moment ključevi s klik funkcijom.

2.3.9 Instrument za pseudo ispravljanje šipke

OPREZ

Oštećenje i lomljenje instrumenta za pseudo ispravljanje šipke!

- ▶ Nikada ne upotrebljavajte instrument za pseudo ispravljanje šipke za oslobađanje blokirane glave S⁴ Cervikalnog poliaksijalnog vijka.

3. Potvrđeni postupak ponovne obrade

3.1 Opće sigurnosne upute

Napomena

Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se nacionalnih propisa koji se odnose na ponovnu obradu proizvoda.

Napomena

Ponovna mehanička obrada mora imati prednost pred ručnim čišćenjem, jer daje bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena

Ako ne postoji završna sterilizacija, mora se koristiti virucidni dezinficijens.

Napomena

Ažurne informacije o ponovnoj obradi i usklađenosti materijala pogledajte u B. Braun eIFU na stranici eifu.bbraun.com

Provjeren postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu sterilnog spremnika Aesculap.

3.2 Opće informacije

Sušeni ili zalijepljeni kirurški ostaci mogu otežati čišćenje ili ga učiniti neučinkovitim i uzrokovati koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije prelaziti 6 sati; također se ne smiju koristiti fiksativne temperature u prethodnom čišćenju >45°C ili sredstva za dezinfekciju (aktivan sastojak: aldehidi/alkoholi).

Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili blijeđenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik.

Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranim vodom a zatim sušenjem.

Dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Obradujte samo kemikalijama koje su ispitane i odobrene (na pr. odobrenje VAH ili FDA ili oznaka CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Sve proizvođačke specifikacije za primjenu kemikalija moraju se strogo poštovati. Ako tako ne učinite, mogući su sljedeći problemi:

- Optičke promjene materijala, na pr. bljedilo ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, otopina za primjenu/obradu s pH > 8 uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispućčenja.
- ▶ Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.
- ▶ Dodatni detaljni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na www.a-k-i.org, poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Proizvodi za jednokratnu uporabu

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

► Nemojte ponovno upotrijebiti proizvod.

Ponovna obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili manje funkcionalnosti proizvoda.

► Nemojte ponovno obrađivati proizvod.

3.4 Proizvodi za višekratnu uporabu

Utjecaji ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati.

Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije sljedeće uporabe, pogledajte Pregled.

3.5 Pripreme na mjestu uporabe

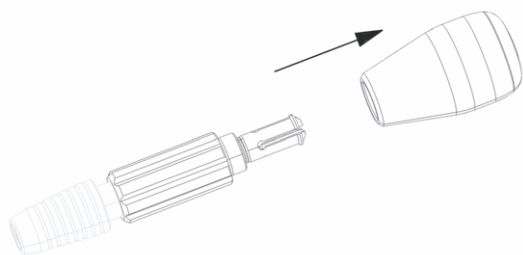
- Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.
- Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
- Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije unutar 6 sati prenesite u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.6 Priprema za čišćenje

- Rastavite proizvod prije čišćenja, pogledajte Rastavljanje i TA012367.
- Otvorite proizvode sa zglobovcima.

3.7 Rastavljanje

3.7.1 Okretna drška svrdla 1



Sl. 8 Rastavljanje okretno drške svrdla

- Izvucite okretnu dršku svrdla 1 iz prstena u smjeru koji je označen strelicom.

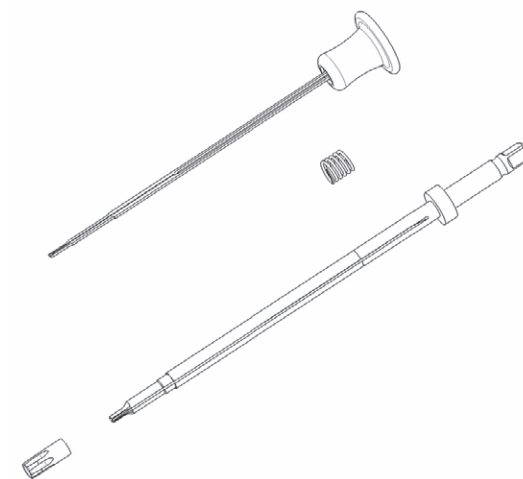
3.7.2 S⁴ Cervikalna ureznica 4



Sl. 9 Rastavljanje ureznica

- Otpustite i odvijte maticu i skinite je s naglavka u smjeru strelice.
- Skinite naglavak zajedno s oprugom u smjeru strelice.

3.7.3 S⁴ Cervikalni samostalni poliaksijalni odvijač 11



Sl. 10 Prošireni prikaz S⁴ Cervikalnog samostalnog poliaksijalnog odvijača

Napomena

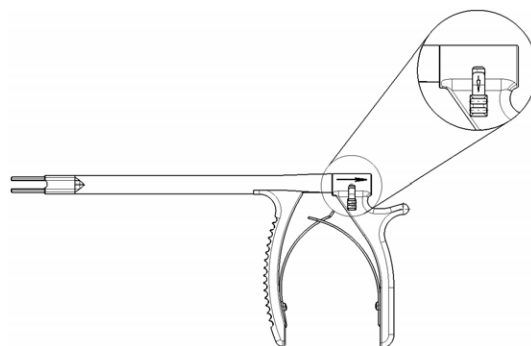
Ove su upute važeće i za FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ OPREZ

Odvijač neće pravilno funkcionirati ako su potporni jezičci savijeni ili iskrivljeni!

- Ne savijajte i ne iskrivljavajte potporne jezičke.
- Povucite unatrag plavi gumb (crni za FW069R i FW132R).
- Olabavite i odvijte naglavak vijka na radnom kraju instrumenta.
- Držite plavi gumb (crni za FW069R i FW132R) povučen unatrag dok se naglavak vijka u potpunosti ne odvijte.
- Pomaknite gumb i potporne jezičke prema radnom kraju instrumenta i s drška odvijača.
- Uklonite oprugu.

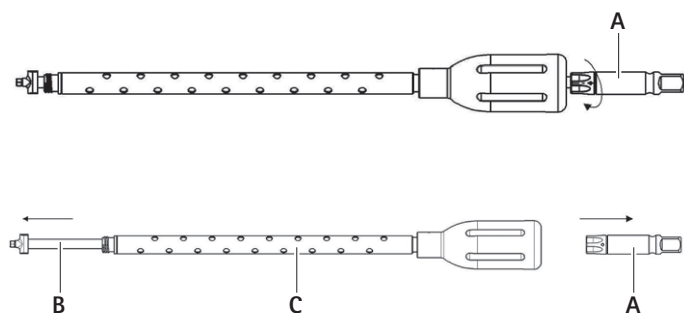
3.7.4 Instrument za navođenje šipke 26



Sl. 11 Rastavljanje instrumenta za navođenje šipke

- Povucite mehanizam otpuštanja na stražnjoj drški u položaj prema dolje i zadržite ga dok se stražnja drška ne ukloni.
- Držeći vanjski držak povucite prednju dršku prema stražnjoj strani instrumenta za navođenje dok se potpuno ne rastavi.

3.7.5 S⁴ Cervikalni TH odvijač s navojima 12

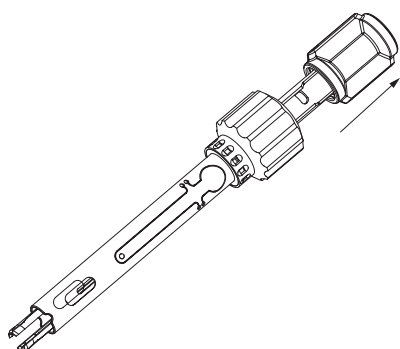


Sl. 12 Rastavljanje odvijača s navojima

- Držite odvijač 12 za distalni ili šesterokutni kraj.
- Okrenite adapter za dršku A na poledini instrumenta u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.
- Uklonite držak odvijača B kroz sklop drški i naglavaka C.

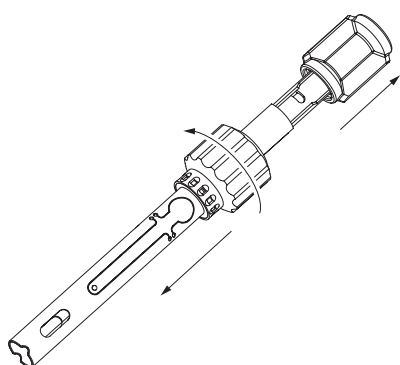
3.7.6 Linearni instrument za navođenje šipke 29

- Provjerite je li proksimalni gumb u otključanom izvučenom položaju. Time će se zaporni naglavci izvući iz unutarnjeg naglavka.



Sl. 13 Proksimalni gumb je u otključanom izvučenom položaju

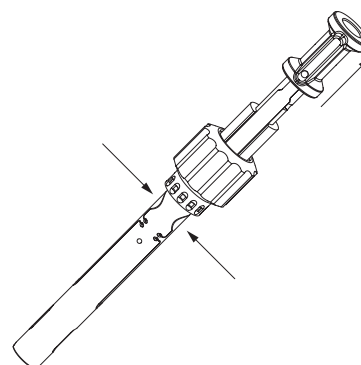
- Postupno okrenite maticu za navođenje kao da navodite šipku sve dok se navoji vijka ne odglave.



Sl. 14 Okretanje matice za navođenje

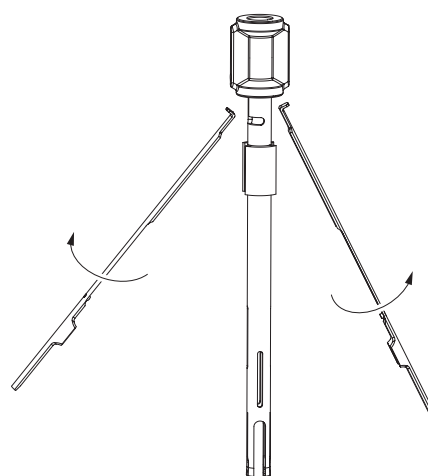
- Pritisnite kružne jezičke zglobnice.

Time će se klinovi izvući iz unutarnjeg naglavka i moći ćete ga izvući iz vanjskog naglavka.



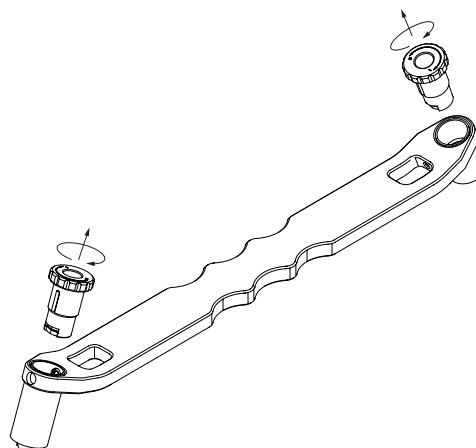
Sl. 15 Izvlačenje unutarnjeg naglavka

- Odstranite zaporne naglavke okrećući ih prema van ispod gumba.



Sl. 16 Odstranjivanje zapornih naglavaka

3.7.7 Okcipitalna vodilica za bušenje i vodilica ureznice 45



Sl. 17 Odstranjivanje naglavaka

- Odstranite naglavke okrećući ih u smjeru kazaljke na satu.

3.8 Čišćenje/dezinfekcija

3.8.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi

Opasnost za pacijenta! FW672R se ne smije ručno ponovno obraditi.

- Ponovno obradite FW672R samo ručnim čišćenjem unaprijed, nakon čega slijedi čišćenje u mehaničkom uređaju za pranje/dezinfekciju.

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

- Prema uputama proizvođača, koristite sredstva za čišćenje i dezinfekciju
 - koji su odobreni za aluminij, plastiku, čelik visoke kvalitete,
 - koji ne ugrožavaju omekšivače (npr. u silikonu).
- Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.
- Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.
- Ako se mikrokirurški proizvodi mogu sigurno fiksirati u strojevima ili uređajima za spremanje na način da će biti temeljito očišćeni, mehanički ih očistite i dezinficirajte.

3.8.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja.	■ Za FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Četka za čišćenje: npr. TA011327, TA006874 za FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Šprica za jednokratnu upotrebu od 20 ml ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Pri čišćenju instrumenata s pokretnim zglobovima, provjerite jesu li one u otvorenom položaju i, ako je to primjenjivo, pomaknite zglobovicu tijekom čišćenja. ■ Faza sušenja: uporabite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja.
Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem.	■ Za FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Četka za čišćenje: npr. TA011944 ■ Šprica za jednokratnu upotrebu od 20 ml ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Pri čišćenju instrumenata s pokretnim zglobovima, provjerite jesu li one u otvorenom položaju i, ako je to primjenjivo, pomaknite zglobovicu tijekom čišćenja. ■ Faza sušenja: uporabite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem.

Provjerjen postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	■ Za FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). ■ Spojite komponente lumenima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injekcija. ■ Za ispiranje proizvoda: Upotrijebite mlaznicu ili tuljac za ispiranje. ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Postavite proizvode na podložak s otvorenim zglobovima.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	■ Za FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Četka za čišćenje: npr. TA011327, TA006874 za FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Šprica za jednokratnu upotrebu od 20 ml ■ Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). ■ Spojite komponente lumenima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injekcija. ■ Za ispiranje proizvoda: Upotrijebite mlaznicu ili tuljac za ispiranje. ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Postavite proizvode na podložak s otvorenim zglobovima.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem i pododjeljak: ■ Poglavlje Prethodno ručno čišćenje četkom ■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno mehanički neutralno ili blago alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	■ Za FW672R ■ Prikladna četka za čišćenje ■ Šprica za jednokratnu upotrebu od 20 ml ■ Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka).	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem i pododjeljak: ■ Poglavlje Prethodno ručno čišćenje četkom ■ Poglavlje Mehaničko neutralno ili blago alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija
Ručno prethodno čišćenje ultrazvukom i četkom te naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	■ Za FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Četka za čišćenje: npr. TA011944 ■ Šprica za jednokratnu upotrebu od 20 ml ■ Postavite zaštitne čeljusti na proizvod. ■ Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). ■ Spojite komponente lumenima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injekcija. ■ Za ispiranje proizvoda: Upotrijebite mlaznicu ili tuljac za ispiranje. ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Postavite proizvode na podložak s otvorenim zglobovima.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem i pododjeljak: ■ Poglavlje Prethodno ručno čišćenje ultrazvukom i četkom ■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.9 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje otopine za dezinfekciju.
- Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.
- Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.9.1 Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Prijelazno ispiranje	ST (hladno)	1	–	VZP	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	ST (hladno)	1	–	PDSV	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza

- Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

III. faza

- Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.

IV. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine).
- Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta.
- Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

V. faza

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom) pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.9.2 Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Ultrazvučno čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Prijelazno ispiranje	ST (hladno)	1	–	VZP	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	ST (hladno)	1	–	PDSV	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza

- Očistite proizvod u ultrazvučnoj kupelji (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine uronjene i jesu li se izbjegle akustične sjene.
- Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

III. faza

- Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.

IV. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta.
- Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

V. faza

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom) pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.10 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.10.1 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija/napomena
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	VZP	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	Koncentrat, alkalni: - pH = 13 <5 %-tni anionski surfaktant Radna otopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Prijelazno ispiranje	>10/50	1	PDSV	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

*Preporučeno: BBraun Helimatic alkalni čistač

- Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.

3.11 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.11.1 Prethodno ručno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Ispiranje	ST (hladno)	1	–	VZP	–

VZP: Voda za piće

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza

- Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.

- Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.

3.11.2 Prethodno ručno čišćenje ultrazvukom i četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Ultrazvučno čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Ispiranje	ST (hladno)	1	–	VZP	–

VZP: Voda za piće

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza

- Očistite proizvod u ultrazvučnoj kupelji (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine uronjene i jesu li se izbjegle akustične sjene.
- Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.

- Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.

3.11.3 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni stroj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	VZP	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	■ Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – <5 %-tni anionski surfaktant ■ Radna otopina 0,5 % – pH = 11*
III	Prijelazno ispiranje	>10/50	1	PDSV	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

*Preporučeno:BBraun Helimatic alkalni čistač

- Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.

3.11.4 Mehaničko neutralno ili blago alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	VZP	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	Neutralna: ■ Koncentrat: – pH neutralan – <5 %-tni anionski surfaktant ■ Radna otopina 0,5 %* Blago alkalna: ■ Koncentrat: – pH = 9,5 – <5 %-tni anionski surfaktant ■ 0,5 %-tna otopina
III	Prijelazno ispiranje	>10/50	1	PDSV	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

*Preporučeno:BBraun Helimatic neutralan čistač

- Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.
- Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.12 Pregled

- ▶ Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.12.1 Vizualni pregled

- ▶ Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na spojene površine, zglobove, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpijama.
- ▶ Ako je proizvod prljav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- ▶ Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.
- ▶ Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izbljednule.
- ▶ Provjerite ima li izobličenja na duljim i tanjim elementima (osobito na rotirajućim instrumentima).
- ▶ Provjerite je li oštećen spiralni element proizvoda.
- ▶ Provjerite oštrice na jednolikost, oštrinu, zasjek i ostala oštećenja.
- ▶ Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- ▶ Provjerite proizvod na šiljate krhotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- ▶ Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- ▶ Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.12.2 Funkcionalno ispitivanje

OPREZ

Oštećenje na proizvodu (hladno zavarivanje metala/korozija zbog trenja) uzrokovano nedovoljnim podmazivanjem!

- ▶ Prije funkcionalne provjere podmažite pokretne dijelove (npr. zglobove, komponente potiskivača i šipke s navojem) uljem za održavanje prikladnim za odgovarajući postupak sterilizacije (npr. za sterilizaciju parom: STERILIT® I uljni raspršivač JG600 ili STERILIT® I podmazivač kapaljkom JG598).
- ▶ Sastavite rastavljene proizvode, pogledajte Sastavljanje.
- ▶ Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- ▶ Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (npr. zglobovi, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
- ▶ Provjerite rotirajuće proizvode (npr. svrdla za višekratnu uporabu i rezače) na savijanje i izobličenja. To činite valjanjem proizvoda po ravnoj plohi.
- ▶ Provjerite usklađenost s priloženim proizvodima.
- ▶ Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.13 Sastavljanje

3.13.1 Okretna drška svrdla 1

- ▶ Gurnite dršku na prsten u suprotnom smjeru od onoga koji je označen strelicom, pogledajte Sl. 8.

3.13.2 S⁴ Cervikalna ureznica 4

- ▶ Pomaknite naglavak vodilice s oprugom preko ureznice u smjeru suprotnom od smjera strelice i učvrstite je okretanjem matice u smjeru kazaljke na satu, pogledajte Sl. 9.

3.13.3 S⁴ Cervikalni samostalni poliaksijalni odvijač 11

Napomena

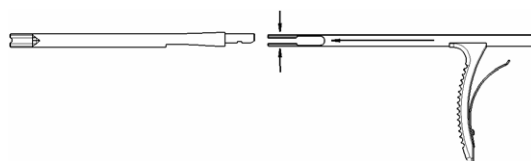
Ove su upute važeće i za FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

OPREZ

Odvijač neće pravilno funkcionirati ako su potporni jezičci savijeni ili iskrivljeni!

- ▶ Ne savijajte i ne iskrivljavajte potporne jezičke.
- ▶ Zamijenite oprugu na dršku.
- ▶ Pomaknite ručicu s potpornim jezičcima na držak odvijača tako da se potporni jezičci uglave u žljebove drška odvijača, pogledajte Sl. 10.
- ▶ Povucite unatrag plavi gumb (crni za FW069R i FW132R).
- ▶ Zavrните naglavak vijka na vrh odvijača i pritegnite ga.
- ▶ Držite plavi gumb (crni za FW069R i FW132R) povučen unatrag dok se naglavak vijka u potpunosti ne stegne.

3.13.4 Instrument za navođenje šipke 26



Sl. 18 Sastavljanje instrumenta za navođenje šipke

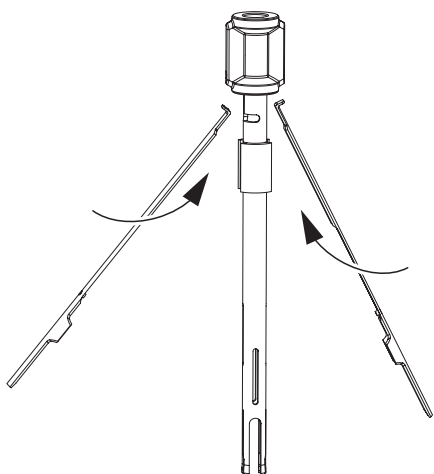
- ▶ Poravnajte kraj za hvatanje s vanjskom drškom i pažljivo pritisnite prste za hvatanje prema unutra dok se ne pričvrste na vanjskom dršku.
- ▶ Postavite stražnju dršku koncentrično s vanjskim drškom i pritisnite dok se ne začuje škljocaj koji potvrđuje zaključavanje.
- ▶ Stisnite dršku kako biste potvrdili uspješno sastavljanje.

3.13.5 S⁴ Cervikalni TH odvijač s navojima 12

- ▶ Provucite držak odvijača B kroz sklop drški i naglavaka C, pogledajte Sl. 12.
- ▶ Umetnite adapter za dršku A na držak odvijača B.
- ▶ Okrenite adapter za dršku A u smjeru kazaljke na satu i potpuno zategnite navoj.
- ▶ Provjerite je li adapter za dršku A navijen na držak odvijača B.

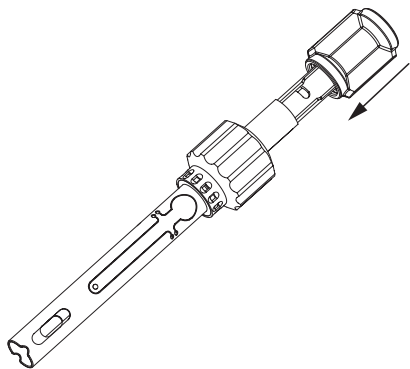
3.13.6 Linearni instrument za navođenje šipke 29

- Uglavite zaporne naglavke u proksimalnu maticu okrećući ih u žlijeb na gumbu.



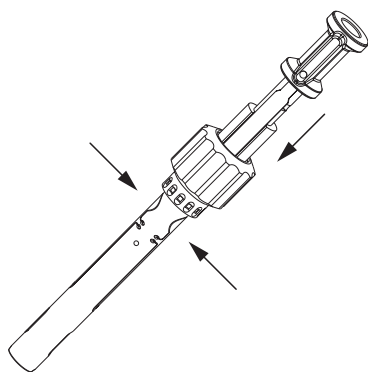
Sl. 19 Uglavljivanje zapornih naglavaka

- Umetnite unutarnji sklop u vanjski naglavak.



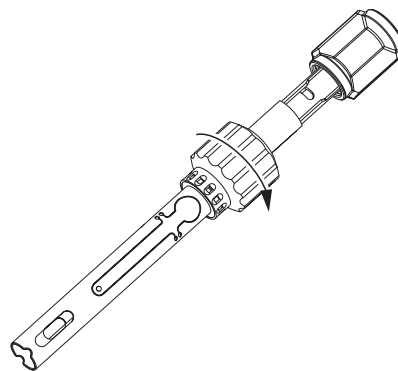
Sl. 20 Umetanje unutarnjeg sklopa u vanjski naglavak

- Pritisnite kružne jezičke zglobnice da biste podignuli klinove i umetnuli unutarnju cijev u položaj.



Sl. 21 Umetanje unutarnje cijevi u položaj

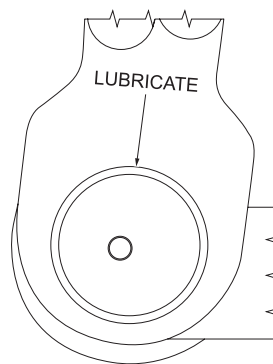
- Ponovno uglavite maticu za navođenje i potpuno je navijte na početni položaj kako biste je pripremili za upotrebu.



Sl. 22 Ponovno uglavljivanje matice za navođenje

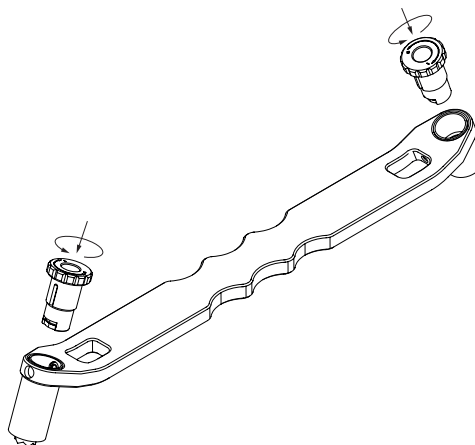
3.13.7 Rezač za ravno rezanje šipke 25

- Nanesite mazivo Aesculap STERILIT® prema potrebi.



Sl. 23 Nanošenje maziva

3.13.8 Okcipitalna vodilica za bušenje i vodilica ureznice 45



Sl. 24 Ponovno uglavljivanje naglavaka

- Ponovno uglavite naglavke do kraja u početni položaj okrećući ih u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.

3.14 Pakiranje

- Primjereno zaštitite proizvode finim vrhovima za rad.
- Spremite proizvode s potpuno otvorenom bravicom ili zaključanom ne dalje nego na prvom zarezu.
- Stavite proizvod u svoj držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li oštri rubovi pokriveni.
- Podloške ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike Aesculap).
- Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

3.15 Sterilizacija parom

Napomena

Proizvod se može sterilizirati u rastavljenom ili sastavljenom stanju.

Napomena

Za izbjegavanje loma zbog korozije naprezanja, sterilizirajte instrumente s potpuno otvorenom bravicom ili zaključanom ne dalje nego na prvom zubu bravice.

- Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- Potvrđen postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom korištenjem postupka frakcioniranog vakumiranja
 - Parni sterilizator prema normi DIN EN 285 i potvrđen prema normi DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija korištenjem postupka frakcioniranog vakumiranja pri 134 °C/vrijeme zadržavanja 5 min
- Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

3.16 Pohrana

- Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.
- Sterilne proizvode za jednokratnu uporabu čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhoj i tamnoj prostoriji s kontroliranom temperaturom.

4. Tehnička služba

⚠ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licenci.

- Nemojte preinačiti proizvod.
- Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

5. Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

- Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog oštih i/ili šiljastih proizvoda!

- Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda pakiranjem spriječite ozljede uzrokovane proizvodom.

Napomena

Prije odlaganja, ustanova korisnika dužna je ponovo obraditi proizvod, pogledajte Potvrđeni postupak ponovne obrade.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumente

Legendă

- 1 Mâner rotativ de burghiu FJ839R
- 2 Perforator osos FW041R
- 3 Sondă de adâncime FW042R, sondă FW044R și sondă în variantă lungă FW671R
- 4 Burghiu de filetat FW046R și FW047R
- 5 Mâner cu clichet FW165R (mâner fără clichet FW067R)
- 6 Burghiu FW051SU pentru șuruburi de 3,5 mm (FW052SU pentru șuruburi de 4,0 mm)
- 7 Ghidaj variabil pentru burghiu FW053R
- 8 Ghidaj pentru burghiu fix FW049R (14 mm) și FW669R (12 mm)
- 9 Șurubelniță cu capăt cu sferic FJ968R (varianta lungă pentru șuruburi cu unghi preferențial FJ988R)
- 10 Șurubelniță pentru extragerea șuruburilor de reglare FW064R
- 11 Șurubelniță poliaxială cu auto-reținere FW070R și FW131R (varianta lungi pentru șuruburi cu unghi preferențial FW069R și FW132R)
- 12 Șurubelniță cu filet FW128R
- 13 Startere pentru șuruburi de reglare FW058R, FW059R, FW133R și FW134R
- 14 Contracuplu FW062R
- 15 Șurubelniță cu indicarea cuplului FW061R
- 16 Mâner în T de limitare a cuplului FW129R
- 17 Manipulator pentru corp de șurub FW065R
- 18 Instrument de revizie pentru șuruburi poliaxiale FW135R
- 19 Pregătitor de lamină FW071R
- 20 Forceps de susținere a tijei FW076R
- 21 Forceps de susținere cu cârlig în unghi drept FW422R
- 22 Forceps de susținere cu cârlig curbat FW528R
- 23 Forceps de compresie FW427R
- 24 Tăietor de tijă FW082R
- 25 Tăietor de tijă cu tăiere dreaptă FW672R
- 26 Pistol de împins tijă FW084R
- 27 Pistol de împins tijă FW077R
- 28 Pistol de împins tijă ME084R
- 29 Pistol de împins tijă liniar FW673R
- 30 Șabloane de tijă FW078R, FW080R și FW081R
- 31 Plăci de îndoit tijă FW036R
- 32 Îndoitor de tijă FW037R
- 33 Îndoitoare de tijă in situ FW073R și FW074R
- 34 Îndoitor de tijă in situ FW136R
- 35 Manșon de ghidaj pentru unghi preferențial FW066R
- 36 Obturator Apfelbaum C1-C2 FJ983R
- 37 Trocar Apfelbaum FJ984R
- 38 Burghiu de filetat pentru șuruburi cu unghi preferențial FW089R
- 39 Burghiu pentru șuruburi cu unghi preferențial FW088SU
- 40 Ghidaj de manșon interior Apfelbaum FJ985R
- 41 Șurubelniță occipitală FW213R
- 42 Clește pentru îndoit plăci occipitale FW090R
- 43 Bit de burghiu pentru șuruburi de plăci occipitale 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Burghiu de filetat pentru șuruburi de plăci occipitale 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 45 Ghidaj de burghiu occipital cu două capete pentru șuruburi de 4,5 mm FW095R (pentru șuruburi de 5,5 mm FW096R), ghidaj de burghiu de filetat occipital cu două capete pentru șuruburi de 4,5 mm FW097R (pentru șuruburi de 5,5 mm FW098R)
- 46 Extractor de șuruburi occipitale FW099R
- 47 Tijă de extragere a șuruburilor occipitale FW101R
- 48 Mâner occipital în T pentru scoaterea șuruburilor FW116R
- 49 Starter pentru șuruburi de reglare occipitale FW109R
- 50 Cheie dinamometrică occipitală FW103R
- 51 Mâner de contracuplu occipital FW104R
- 52 Tub de ghidare pentru șuruburi cu filet parțial FW054R
- 53 Perforator osos pentru șuruburi cu filet parțial FW085R
- 54 Burghiu pentru șuruburi cu filet parțial cu sondă de adâncime FW086SU
- 55 Burghiu de filetat pentru șuruburi cu filet parțial FW087R
- 56 Împingător de tijă FW063R
- 57 Forceps de distractare, curbat FW428R
- 58 Forceps de distractare, drept FW523R
- 59 Sondă pediculară FW045R
- 60 Sondă osoasă dreaptă FW674R
- 61 Sondă osoasă curbată FW675R
- 62 Sondă osoasă boantă dreaptă FW676R
- 63 Sondă osoasă boantă curbată FW677R
- 64 Sondă osoasă toracică dreaptă FW678R
- 65 Sondă osoasă toracică curbată FW679R

Cuprins

1.	Despre acest document	371
1.1	Domeniul de aplicare	371
1.2	Instrucțiuni de avertizare	371
2.	Utilizarea clinică	372
2.1	Domenii de utilizare și limite de utilizare	372
2.1.1	Utilizare preconizată	372
2.1.2	Indicații	372
2.1.3	Contraindicații	372
2.2	Indicații de siguranță	372
2.2.1	Utilizatorul clinic	372
2.2.2	Produs	372
2.2.3	Caracter steril	372
2.3	Utilizare	373
2.3.1	Pregătirea găurilor pentru șuruburi S ⁴ Cervical	373
2.3.2	Executarea găurilor pentru șuruburi S ⁴ Cervical	373
2.3.3	Efectuarea filetului (opțional)	374
2.3.4	Poziționarea și fixarea temporară a unui șurub S ⁴ Cervical ..	374
2.3.5	Adaptarea tijelor S ⁴ Cervical	374
2.3.6	Pistol de împins tijă (26, 27, 28, 29)	375
2.3.7	Introducerea șurubului de reglare	375
2.3.8	Îndepărtarea implanturilor S ⁴ Cervical	376
2.3.9	Instrument de revizie a pseudotijeii	376

3.	Procedura de reprocesare aprobată	376
3.1	Indicații generale de siguranță	376
3.2	Indicații generale	376
3.3	Produse de unică folosință	377
3.4	Produse reutilizabile	377
3.5	Pregătirea la locul de utilizare	377
3.6	Pregătirea pentru curățare	377
3.7	Dezasamblare	377
3.7.1	Mâner rotativ de burghiu 1	377
3.7.2	Burghiu de filetat S ⁴ Cervical 4	377
3.7.3	Șurubelniță cu auto-reținere pentru șuruburi poliaxiale S ⁴ Cervical 11	377
3.7.4	Pistol de împins tije 26	378
3.7.5	Șurubelniță cu filet S ⁴ Cervical TH 12	378
3.7.6	Pistol de împins tije liniar 29	378
3.7.7	Ghidaj pentru burghiu și ghidaj pentru burghiul de filetat occipital 45	379
3.8	Curățare/dezinfectare	379
3.8.1	Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocesare	379
3.8.2	Procedura aprobată de curățare și dezinfectare	380
3.9	Curățare/dezinfectare manuală	382
3.9.1	Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	382
3.9.2	Curățare manuală cu dezinfectare cu ultrasunete și prin imersiune	383
3.10	Curățare/dezinfectare mecanică	384
3.10.1	Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată	384
3.11	Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală	385
3.11.1	Pre-curățare manuală cu peria	385
3.11.2	Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie	385
3.11.3	Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată	386
3.11.4	Curățare neutră sau ușor alcalină și dezinfectare termică automatizată	386
3.12	Examinarea	387
3.12.1	Examinare vizuală	387
3.12.2	Testarea funcțională	387
3.13	Asamblare	387
3.13.1	Mâner rotativ de burghiu 1	387
3.13.2	Burghiu de filetat S ⁴ Cervical 4	387
3.13.3	Șurubelniță cu auto-reținere pentru șuruburi poliaxiale S ⁴ Cervical 11	387
3.13.4	Pistol de împins tije 26	387
3.13.5	Șurubelniță cu filet S ⁴ Cervical TH 12	387
3.13.6	Pistol de împins tije liniar 29	388
3.13.7	Tăietor de tije cu tăiere dreaptă 25	388
3.13.8	Ghidaj pentru burghiu și ghidaj pentru burghiu de filetat occipital 45	388
3.14	Ambalare	389
3.15	Sterilizarea cu abur	389
3.16	Depozitarea	389
4.	Serviciul Tehnic	389
5.	Eliminarea	389

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru instrumentele S⁴® Cervical.

Mențiune

Marcajul CE valabil pentru produsul respectiv este lizibil pe eticheta sau ambalajul produsului.

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață a acestuia, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

PERICOL

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau vătămarea gravă.

AVERTIZARE

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

ATENȚIE

Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și limite de utilizare

2.1.1 Utilizare preconizată

Sistemul S⁴ Cervical (sistemul S⁴C) este utilizat pentru stabilizarea și fuziunea occipitală cervicală și toracică posterioară.

2.1.2 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.

Indicațiile sunt specificate în instrucțiunile de utilizare pentru implanturi (TA011796).

2.1.3 Contraindicații

Contraindicațiile sunt indicate în instrucțiunile de utilizare pentru implanturi (TA011796).

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- ▶ Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- ▶ Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- ▶ Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ▶ Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- ▶ Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.2.2 Produs

Indicații de siguranță specifice produsului

- ▶ Urmați întotdeauna instrucțiunile de utilizare a implanturilor S⁴ Cervical (TA011796) și ale manualul de operare respectiv.
- ▶ Respectați tehnica chirurgicală a sistemului S⁴ Cervical 034202.
- ▶ Îndepărtați ambalajul de transport și curățați manual sau automatizat produsul nou înainte de sterilizarea inițială a acestuia.
- ▶ Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ▶ Verificați produsul după fiecare ciclu de curățare și dezinfectare, pentru a vă asigura că este curat, funcționează corespunzător și nu este deteriorat.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, rupte, crăpate, uzate sau fisurate.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau defect. Puneți deoparte produsul dacă este deteriorat.
- ▶ Înlocuiți imediat cu piese de schimb originale orice componentă deteriorată.
- ▶ Pentru a evita deteriorarea capătului de lucru: Introduceți cu grijă produsul prin canalul de lucru (de ex. trocar).
- ▶ Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ▶ Nu utilizați produsul după data de expirare.

2.2.3 Caracter steril

Produsul este livrat în stare nesterilă.

- ▶ Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

Produse de unică folosință (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Produsul este sterilizat prin iradiere și este livrat în ambalaj steril.

- ▶ Nu reutilizați produsul.
- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- ▶ Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Utilizați produsul numai în conformitate cu domeniul său de utilizare.
- ▶ Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, rupte, crăpate sau fisurate.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau defect. Puneți deoparte produsul dacă este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul după data de expirare.

2.3 Utilizare

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

2.3.1 Pregătirea găurilor pentru șuruburi S⁴ Cervical

Găurile pentru șuruburile auto-filetante S⁴ Cervical sunt începute prin utilizarea perforatorului osos S⁴ Cervical 2. Stratul cortical al corpului vertebral este penetrat în acest proces. Pe perforatorul osos standard 2 există o margine ridicată, care indică momentul în care s-a ajuns la adâncimea ideală.

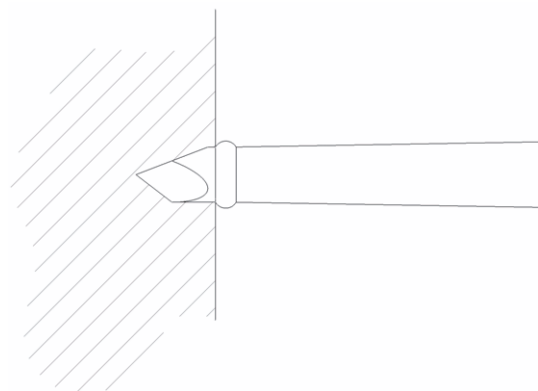


Fig. 1 Perforator introdus complet

Deschiderea stratului cortical cu perforatorul osos 2

⚠️ PERICOL

Risc de deteriorare a măduvei spinării, rădăcinilor nervoase, spațiului intervertebral sau țesutului moale adiacent la introducerea perforatorului osos!

- Nu introduceți niciodată perforatorul dincolo de marginea ridicată, consultați Fig. 1.

2.3.2 Executarea găurilor pentru șuruburi S⁴ Cervical

⚠️ PERICOL

Risc de rănire din cauza unei găuri amplasate incorect sau a unei găuri prea adânci!

- Nu ascuțiți burghiul, deoarece acest lucru cauzează citiri imprecise și inexacte ale sondei de adâncime.
- Înlocuiți burghiile boante cu unele noi.

Burghiul este utilizat cu un ghidaj pentru burghiu și poate fi acționat manual cu un mâner rotativ de burghiu 1 sau cu un sistem cu motor și o piesă de mână Aesculap Intra (de ex. GD450R/GD456R).

Montarea burghiului și mânerului (numai pentru perforare manuală)

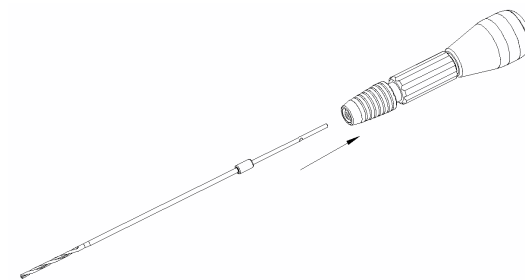


Fig. 2 Montarea burghiului

- Utilizați mânerul rotativ de burghiu 1 pentru găurirea manuală.

⚠️ PERICOL

Risc de deteriorare a măduvei spinării, rădăcinilor nervoase, spațiului intervertebral sau țesutului moale adiacent la perforarea găurilor!

- Folosiți întotdeauna ghidajele de burghiu S⁴ Cervical corecte la perforarea găurilor. Nu combinați incorect burghiele și ghidajele.
- Înainte de a începe să găuriți, verificați întotdeauna lungimile burghiului cu manșonul de ghidare utilizat folosind un șubler (de ex. AA845R, instrument Caspar pentru fuziune cervicală anterioară).

⚠️ PERICOL

Lezarea măduvei spinării și rădăcinilor nervoase prin utilizarea unui burghiu prea lung!

- Utilizați vizualizarea sub rază X pentru a selecta o lungime corespunzătoare a burghiului înainte de intervenție.
- Alinierea și introducerea burghiilor pot fi efectuate numai sub monitorizare radiografică și/sau prin intermediul unui sistem de navigare.
- Selectați un burghiu cu lungimea echivalentă adâncimii de găurire prevăzută.
- Pentru a introduce burghiul în mânerul rotativ de burghiu 1:
 - Trageți spre înapoi manșonul de blocare contrar presiunii arcului, în sensul indicat de săgeată, și mențineți-l în această poziție.
 - Împingeți burghiul în adaptorul mânerului rotativ de burghiu, până la capăt.
 - Răsuciți ușor burghiul, în timp ce eliberați manșonul de blocare.

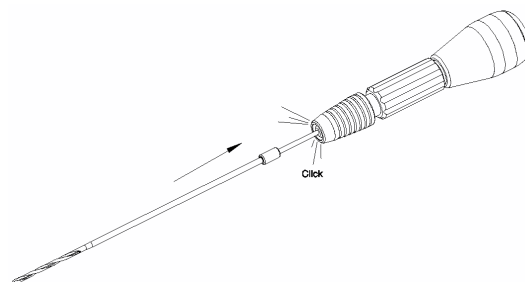


Fig. 3 Burghiul se angajează audibil

⚠ PERICOL

Risc de rănire și/sau de deteriorare a burghiului dacă turația acestuia este prea mare!

- Asigurați-vă că setați o turație adecvată aplicației prevăzute.

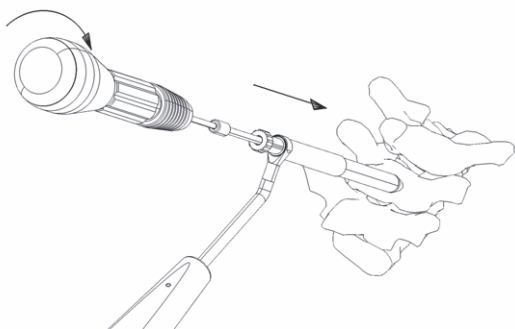


Fig. 4 Găurirea cu ghidajul pentru burghiu (FW053R, FW049R sau FW669R)

- Pentru ghidajul variabil pentru burghiu 7, setați adâncimea care trebuie perforată pe dispozitivul de oprire la adâncime, rotind gulerul de plastic de pe manșonul de ghidare. Ghidajul fix pentru burghiu (14 mm) 8 are un mâner verde. Ghidajul fix pentru burghiu (12 mm) 8 are un mâner roșu.
- Înainte de găurire, verificați lungimea care urmează a fi perforată, prin introducerea burghiului în ghidaj și prin măsurarea adâncimii de tăiere cu un șubler (de ex., AA845R).
- Găuriți până la adâncimea presetată. Opritorul oprește burghiul pe manșonul de ghidare.

2.3.3 Efectuarea filetului (opțional)

Șuruburile S⁴ Cervical sunt șuruburi auto-filetante. Totuși, dacă se constată că osul este prea dur, medicul chirurg poate decide să execute și în prealabil filetul, cu burghiul de filetat S⁴ Cervical.

⚠ PERICOL

Risc de rănire a țesutului la introducerea burghiului de filetat S⁴ Cervical sau a fileturilor cu degajare osoasă!

- Verificați întotdeauna dacă manșonul se retrage corect înainte de a utiliza burghiul de filetat S⁴ Cervical.
- Pentru a executa filetul:
 - Avansați lent burghiul de filetat S⁴ Cervical 4, apăsând constant, până când se atinge adâncimea dorită.
 - Adâncimea este citită pe scală pe măsură ce manșonul se retrage în timpul executării filetului.



Fig. 5 Adâncimea este citită pe scală

2.3.4 Poziționarea și fixarea temporară a unui șurub S⁴ Cervical

Preluarea șurubului S⁴ Cervical

- Preluati șurubul S⁴ Cervical cu șurubelnița cu auto-reținere pentru șuruburi poliaxiale S⁴ Cervical 11.

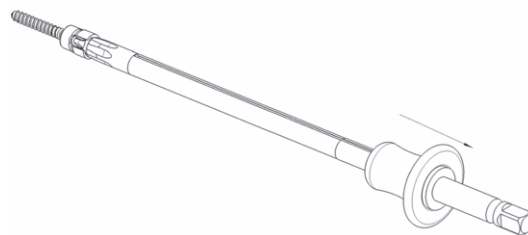


Fig. 6 Preluarea șurubului S⁴ Cervical

- Pentru a preveni căderea șurubului S⁴ Cervical din șurubelnița cu auto-reținere pentru șuruburi poliaxiale S⁴ Cervical 11, în timpul transferului către chirurg mențineți instrumentul blocat trăgând înapoi și eliberând butonul albastru.
- Asigurați-vă că șurubul S⁴ Cervical este bine așezat pe șurubelnița cu auto-reținere pentru șuruburi poliaxiale S⁴ Cervical și poliaxialitatea șurubului este blocată pentru inserție.

Utilizarea șurubelniței cu filet S⁴ Cervical TH 12

- Țineți într-o mână corpul șurubului S⁴ Cervical.
- Introduceți șurubelnița cu filet S⁴ Cervical TH 12 în hexagonul șurubului S⁴ Cervical.
- Pentru a fixa șurubelnița cu filet S⁴ Cervical TH 12 pe șurub, rotiți mânerul albastru în sens orar până când filetul șurubelniței angrenează filetul șurubului.
- Strângeți până când simțiți că întâmpinați rezistență. Nu strângeți prea tare, deoarece acest lucru poate cauza dezangrenarea șurubelniței după poziționarea șurubului.
- După introducerea șurubului S⁴ Cervical în pacient: Rotiți mânerul albastru în sens antiorar pentru a elibera șurubelnița cu filet S⁴ Cervical TH 12.

2.3.5 Adaptarea tijelor S⁴ Cervical

Tije Aesculap S⁴ Cervical sunt furnizate drepte (excluzând pre-îndoirea pentru placa occipitală). Curbura acestora poate fi ajustată în funcție de situație sau de lordoza spinală, utilizând instrumentele de îndoire S⁴ Cervical.

- Folosiți șabloanele de tije 30 pentru a examina gradul necesar de îndoire a tijei.

Mențiune

Pentru tije lungi S⁴ Cervical trebuie efectuată o îndoire în mai multe etape, pentru a evita o lordoză excesivă sau insuficientă.

⚠ PERICOL

Deteriorarea și ruperea tijelor S⁴ Cervical cauzate de tensionarea excesivă a materialului!

- Îndoiiți întotdeauna tije S⁴ Cervical într-o singură direcție. Nu îndoiiți tije S⁴ Cervical spre înapoi.
- Folosiți întotdeauna instrumentele de îndoire S⁴ Cervical (de ex. 31, 32, 33, 34) pentru îndoirea tijelor S⁴ Cervical.
- Evitați razele mici de îndoire, îndoirea spre înapoi, creșterea sau zgărirea tijelor S⁴ Cervical.
- Pentru a îndoii tije S⁴ Cervical în apropierea capetelor acestora, utilizați plăcile de îndoire tije 31.

⚠ PERICOL

Risc de vătămare a pacientului, a personalului sau de deteriorare a echipamentului din sala de operație din cauza fragmentelor proiectate din tija tăiată!

- Bucata de tijă care urmează a fi tăiată trebuie ținută mereu de ambele capete.
- Pentru a tăia tijele S⁴ Cervical, utilizați tăietorul de tije 24 sau 25.
- Pentru a tăia tijele S⁴ Cervical cu tăietorul de tije 25:
 - Asigurați-vă că mânerul tăietorului de tije se află în poziția liberă, destinsă și deschisă.
 - Rotiți butonul rotativ mare în sens orar până când cele două linii se potrivesc între corpul dispozitivului și butonul rotativ.
 - Marcați locul tăierii pe tijă.
 - Glisați tija în orificiul central al tăietorului de tije prin butonul rotativ, până când marcajul de pe tijă ajunge aproximativ în locul liniei de tăiere. Tija va fi tăiată pe partea laterală a tăietorului marcată cu „cut location” (locul tăierii).
 - Strângeți mânerul până când se închid.
 - Eliberați presiunea de pe mâner și lăsați-le să se deschidă complet din nou în poziția destinsă.
 - Repetați operațiunea de mai multe ori până când tija este complet tăiată și poate fi îndepărtată ușor din tăietorul de tije.

Dacă doriți, marginile ascuțite rămase după tăiere pot fi piliate cu un instrument potrivit, cum ar fi pila Aesculap durogrip OL429R.

- În timpul inserției, susțineți tija cu forcepsul de susținere a tije S⁴ Cervical 20.

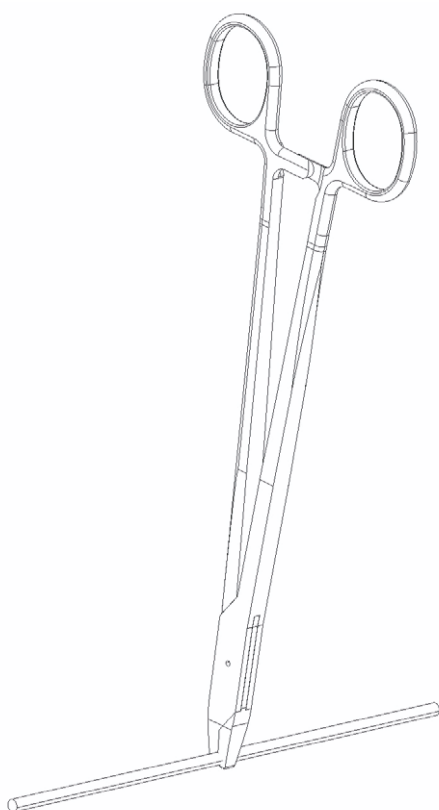


Fig. 7 Susținerea tije

- În mod similar, susțineți cârligele S⁴ Cervical utilizând forcepsul de susținere cu cârlig S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Pistol de împins tije (26, 27, 28, 29)

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea și ruperea pistolului de împins tije!

- Nu utilizați niciodată pistolul de împins tije pentru a îndoi tija S⁴ Cervical.
- Nu utilizați niciodată pistolul de împins tije pe post de contracuplu pentru șuruburile de reglare S⁴ Cervical.
- Pentru a împinge cu pistolul de împins tije 28 sau 29:
 - Asigurați-vă că pistolul de împins este poziționat axial pe capul șurubului.
 - Glisați lamele pistolului de împins peste capul șurubului, astfel încât pistolul de împins să ajungă în punctul său de funcționare.
 - Asigurați-vă că pinii lamelor pistolului de împins se angrenează în orificiile de la capul șurubului poliaxial.
 - Asigurați-vă că cei doi pini ai lamelor pistolului de împins se angrenează în orificiile de pe șurubul poliaxial.
 - Asigurați-vă că mențineți apăsat butonul pistolului de împins, deoarece trecerea șurubului de reglare poate fi obstrucționată de devierea balamalei atunci când țineți pistolul de împins tije liniar 29 de manșonul exterior.

2.3.7 Introducerea șurubului de reglare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea șurubului S⁴ Cervical cauzată de aplicarea incorectă a șurubelniței cu indicarea cuplului 15 în timpul avansării șuruburilor de reglare!

Această șurubelniță este un instrument indicator. Aliniați cele două săgeți opuse pentru a aplica cuplul corespunzător.

- Folosiți întotdeauna instrumentul de contracuplu 14 atunci când strângeți șurubul de reglare S⁴ Cervical în corpul șurubului S⁴ Cervical.
- Pentru mai multe informații, consultați TA011947.

⚠ ATENȚIE

Deteriorare a șurubului S⁴ Cervical cauzată de aplicarea incorectă a șurubelniței pentru extragerea șuruburilor de reglare 10 și a mânerului în T de limitare a cuplului 16, atunci când înșurubați șuruburile de reglare!

- Asigurați-vă că șurubelnița pentru extragerea șuruburilor de reglare 10 este bine fixată în mânerul în T de limitare a cuplului 16.
- Folosiți întotdeauna instrumentul de contracuplu 14 atunci când strângeți șurubul de reglare S⁴ Cervical în corpul șurubului S⁴ Cervical.

⚠ ATENȚIE

Deteriorare a implanturilor S⁴ Cervical cauzată de aplicarea incorectă a starterului pentru șuruburi de reglare occipitale 49 în timpul înșurubării șuruburilor de reglare!

- Consultați TA012676 S⁴ Cervical, tija flexibilă pentru starter de minișuruburi de reglare occipitale.

2.3.8 Îndepărtarea implanturilor S⁴ Cervical

⚠ ATENȚIE

Deteriorare a șurubelniței cu indicarea cuplului S⁴ Cervical 15!

- Nu utilizați niciodată șurubelnița cu indicarea cuplului S⁴ Cervical 15 pentru a extrage șuruburi.
- La extragerea șuruburilor de reglare, utilizați șurubelnița pentru extragerea șuruburilor de reglare S⁴ Cervical 10 împreună cu mânerul 5 și contracuplul 14.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea implanturilor S⁴ Cervical cauzată de aplicarea incorectă a cheii dinamometrice occipitale 50 în timpul înșurubării șuruburilor de reglare!

- Când strângeți șurubul de reglare, aplicați întotdeauna un contracuplu cu ajutorul contra-instrumentului destinat acestui scop.
- Consultați TA012367 S⁴ Cervical Sistem spinal – chei dinamometrice cu funcție cu clic.

2.3.9 Instrument de revizie a pseudotije

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau ruperea instrumentului de revizie a pseudotije!

- Nu utilizați niciodată instrumentul de revizie a pseudotije pentru a elibera capul tip lea al unui șurub poliaxial S⁴ Cervical.

3. Procedura de reprocesare aprobată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la prelucrare.

Mențiune

Prelucrarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprelucrarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind reprelucrarea și compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile Aesculap.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată în întregime, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex., aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.

- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produse de unică folosință

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- Nu reutilizați produsul.

Reprocesarea produsului afectează funcționarea acestuia. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produsului cauzează risc de vătămări, boli sau deces.

- Nu reprocessați produsul.

3.4 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

3.5 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex., cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.6 Pregătirea pentru curățare

- Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Dezasamblare și TA012367.
- Deschideți produsul cu balamale.

3.7 Dezasamblare

3.7.1 Mâner rotativ de burghiu 1

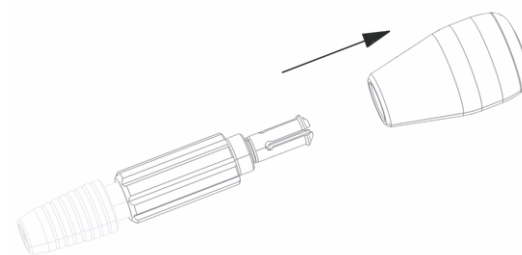


Fig. 8 Dezasamblarea mânerului rotativ de burghiu

- Scoateți mânerul rotativ de burghiu 1 din guler, în sensul indicat de săgeată.

3.7.2 Burghiu de filetat S⁴ Cervical 4



Fig. 9 Dezasamblarea burghiilor de filetat

- Slăbiți și deșurubați piulița și îndepărtați-o din manșon în sensul săgeții.
- Scoateți manșonul împreună cu arcul în sensul săgeții.

3.7.3 Șurubelniță cu auto-reținere pentru șuruburi poliaxiale S⁴ Cervical 11

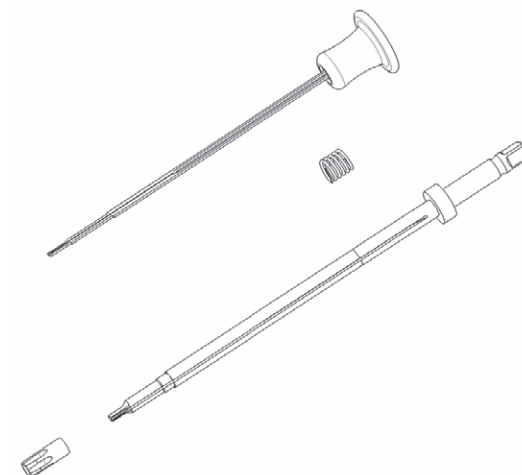


Fig. 10 Vedere explodată a unei șurubelnițe cu auto-reținere pentru șuruburi poliaxiale S⁴ Cervical

Mențiune

Aceste instrucțiuni sunt valabile și pentru FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

ATENȚIE

Șurubelnița nu va funcționa corespunzător dacă ciocurile de reținere sunt îndoite sau răsucite!

- ▶ Nu îndoiți și nu deformați ciocurile de reținere.
- ▶ Trageți înapoi butonul albastru (negru pentru FW069R și FW132R).
- ▶ Slăbiți și deșurubați manșonul șurubului de pe capătul de lucru al instrumentului.
- ▶ Țineți butonul albastru (negru pentru FW069R și FW132R) tras înapoi până când manșonul șurubului este deșurubat complet.
- ▶ Glisați butonul și ciocurile de reținere către capătul de lucru al instrumentului și scoateți tija șurubelniței.
- ▶ Scoateți arcul.

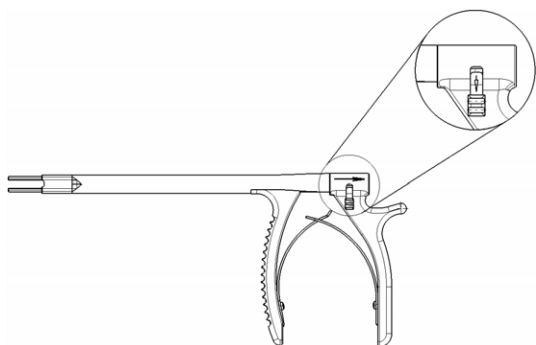
3.7.4 Pistol de împins tije 26

Fig. 11 Dezasamblarea pistolului de împins tije

- ▶ Trageți în jos mecanismul de eliberare de pe mânerul din spate și mențineți această poziție până la îndepărtarea mânerului din spate.
- ▶ Ținând tija exterioră, trageți mânerul din față către partea din spate a pistolului de împins tije, până când este dezasamblat complet.

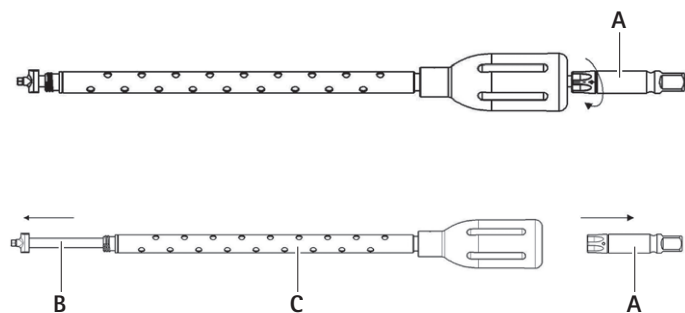
3.7.5 Șurubelniță cu filet S⁴ Cervical TH 12

Fig. 12 Dezasamblarea șurubelniței cu filet

- ▶ Țineți șurubelnița 12 de capătul distal sau hexagonal.
- ▶ De la capătul din spate al instrumentului, rotiți adaptorul pentru mânerul A în sens antiorar.
- ▶ Îndepărtați tija șurubelniței B prin ansamblul manșonului mânerului C.

3.7.6 Pistol de împins tije liniar 29

- ▶ Asigurați-vă că butonul proximal este în poziție deblocată extinsă. Aceasta va reține manșoanele de blocare din manșonul interior.

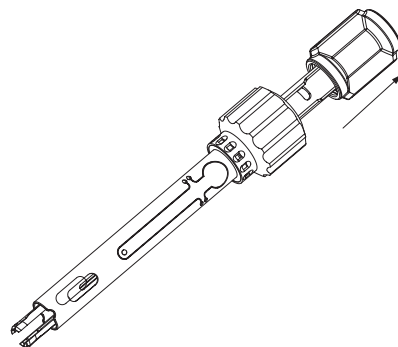


Fig. 13 Butonul proximal este în poziția deblocată extinsă

- ▶ Rotiți piulița de împingere ca la împingerea tijei, până când filetul șurubului nu mai este angajat.

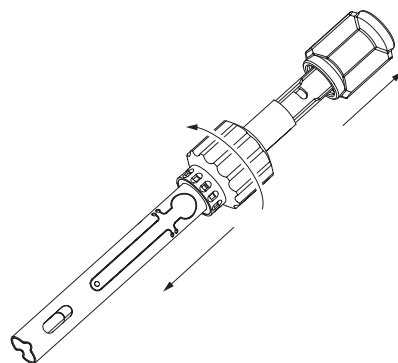


Fig. 14 Rotirea piuliței de împingere

- ▶ Apăsați pe plăcuțele rotunde ale balamalei. Astfel se vor ridica afară pinii din manșonul interior, permițând extragerea acestora din manșonul exterior.

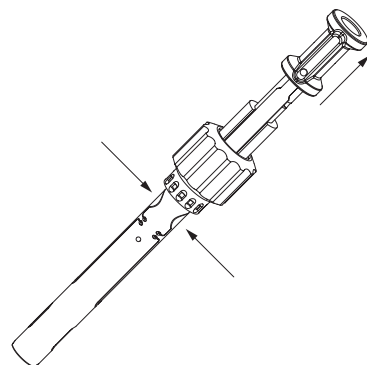


Fig. 15 Extragerea manșonului interior

- Demontați manșoanele de blocare rotindu-le de sub buton.

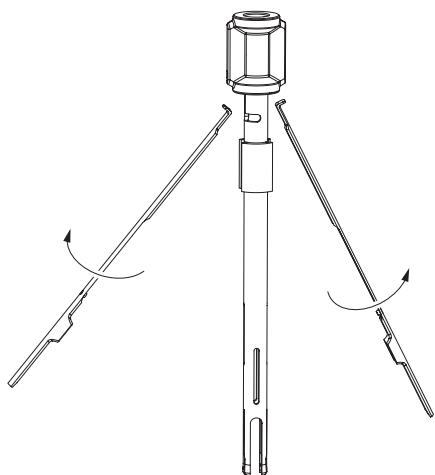


Fig. 16 Îndepărtarea manșonului de blocare

3.7.7 Ghidaj pentru burghiu și ghidaj pentru burghiul de filetat occipital 45

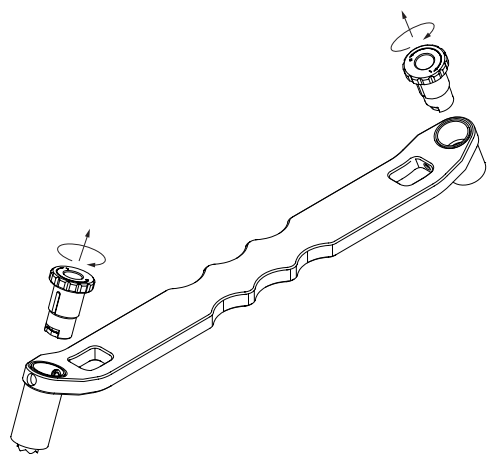


Fig. 17 Demontarea manșoanelor

- Demontați manșoanele rotindu-le în sens orar.

3.8 Curățare/dezinfectare

3.8.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocesare

Pericol pentru pacient! FW672R nu trebuie reprocesat manual.

- Reprocesați FW672R numai prin pre-curățare manuală și apoi curățați-l/dezinfectați-l automatizat.

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Respectând instrucțiunile producătorului, utilizați agenți de curățare și dezinfectare
 - care sunt aprobați pentru aluminiu, mase plastice, oțel de înaltă rezistență,
 - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
- Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.
- Dacă produsele microchirurgicale pot fi fixate în siguranță în aparate sau în dispozitive de depozitare, astfel încât să fie curățate temeinic, curățați-le și dezinfectați-le mecanic.

3.8.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	■ Pentru FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Perie de curățare: de ex. TA011327, TA006874 pentru FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Pentru curățarea instrumentelor cu balamale mobile, asigurați-vă că acestea se află într-o poziție deschisă și, dacă este cazul, mișcați balamalele în timpul curățării. ■ Faza de uscare: utilizați o cârpă fără scame sau aer comprimat de calitate medicală.	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune	■ Pentru FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Perie de curățare: de ex. TA011944 ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Pentru curățarea instrumentelor cu balamale mobile, asigurați-vă că acestea se află într-o poziție deschisă și, dacă este cazul, mișcați balamalele în timpul curățării. ■ Faza de uscare: utilizați o cârpă fără scame sau aer comprimat de calitate medicală.	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare cu ultrasunete și prin imersiune
Curățare alcalină mecanică și dezinfectare termică	■ Pentru FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte). ■ Conectați componentele cu lumene și canale direct la portul de clătire al injectorului. ■ Pentru a spăla produsul: Utilizați o duză sau un manșon de spălare. ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Așezați produsele pe tavă cu balamalele deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată
Precurățare manuală cu peria, curățare ulterioară alcalină mecanică și dezinfectare termică	■ Pentru FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Perie de curățare: de ex. TA011327, TA006874 pentru FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte). ■ Conectați componentele cu lumene și canale direct la portul de clătire al injectorului. ■ Pentru a spăla produsul: Utilizați o duză sau un manșon de spălare. ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Așezați produsele pe tavă cu balamalele deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu peria ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Precurățare manuală cu peria, curățare ulterioară mecanică neutră sau slab alcalină și dezinfectare termică	■ Pentru FW672R ■ Perie de curățare adecvată ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte).	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu peria ■ Capitol Curățare neutră sau ușor alcalină și dezinfectare termică automatizată
Precurățare manuală cu ultrasunete și cu peria, curățare ulterioară alcalină mecanică și dezinfectare termică	■ Pentru FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Perie de curățare: de ex. TA011944 ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Montați protecția fălcilor pe produs. ■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte). ■ Conectați componentele cu lumene și canale direct la portul de clătire al injectorului. ■ Pentru a spăla produsul: Utilizați o duză sau un manșon de spălare. ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Așezați produsele pe tavă cu balamalele deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.9 Curățare/dezinfectare manuală

- Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți apa din produs suficient de mult pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile pentru a detecta reziduuri.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.9.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

TC: Temperatura camerei

*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I

- Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III

- Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
- La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V

- Uscați produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.9.2 Curățare manuală cu dezinfectare cu ultrasunete și prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare cu ultrasunete	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

TC: Temperatura camerei

*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I

- Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt imersate și sunt evitate umbrele acustice.
- Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III

- Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V

- Uscăți produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.10 Curățare/dezinfectare mecanică

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat și aprobat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru procesare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.10.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: - pH = 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 % - pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AD: Apă potabilă

AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.11 Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat și aprobat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru prelucrare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.11.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

*Recomandat:BBraun Stabimed fresh

- Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I

- Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.

3.11.2 Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare cu ultrasunete	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

*Recomandat:BBraun Stabimed fresh

- Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I

- Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt imersate și sunt evitate umbrele acustice.
- Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.

- Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.

3.11.3 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 % - pH = 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.11.4 Curățare neutră sau ușor alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Neutru: ■ Concentrat: - pH neutru - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 %* Ușor alcalin: ■ Concentrat: - pH = 9,5 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție 0,5 %
III	Clătire intermediară	> 10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner neutral

- După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.12 Examinarea

- Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- Uscați produsul dacă este ud sau umed.

3.12.1 Examinare vizuală

- Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de contact, balamalelor, tijelor, zonelor încastate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de pe răzuitoare.
- Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.
- Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.
- Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări ale elementului spiralat.
- Verificați lamele pentru a constata dacă tăișul este continuu, ascuțit, fără creștături și alte deteriorări.
- Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.12.2 Testarea funcțională

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului (sudare metalică la rece/coroziune prin fricțiune) din cauza lubrifierii insuficiente!

- Înainte de efectuarea verificărilor, lubrifiați piesele mobile (de exemplu, îmbinările, componentele împingătorului și tije filetate) cu ulei de întreținere adecvat pentru procesul de sterilizare respectiv (de exemplu, pentru sterilizarea cu abur: STERILIT® I spray de ulei JG600 sau STERILIT® I lubrifiant cu picurare JG598).
- Asamblați produsele dezasamblate, vezi Asamblare.
- Verificați dacă produsul funcționează corect.
- Verificați toate piesele mobile (de ex. balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) cu privire la funcționarea corespunzătoare.
- Verificați produsele rotative (de ex., burghie și cuttere reutilizabile) pentru a constata dacă sunt îndoite și deformate. Pentru aceasta, rotiți produsul pe o suprafață dreaptă.
- Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.13 Asamblare

3.13.1 Mâner rotativ de burghiu 1

- Împingeți mânerul pe guler, contrar sensului indicat de săgeată, vezi Fig. 8.

3.13.2 Burghiu de filetat S⁴ Cervical 4

- Glisați manșonul de ghidare cu arc peste burghiul de filetat în sens contrar săgeții și fixați-l rotind piulița în sens orar, vezi Fig. 9.

3.13.3 Șurubelniță cu auto-reținere pentru șuruburi poliaxiale S⁴ Cervical 11

Mențiune

Aceste instrucțiuni sunt valabile și pentru FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ATENȚIE

Șurubelnița nu va funcționa corespunzător dacă ciocurile de reținere sunt îndoite sau răsucite!

- Nu îndoiiți și nu deformați ciocurile de reținere.
- Înlocuiți arcul de pe tijă.
- Glisați butonul cu ciocurile de fixare pe axul șurubelniței, astfel încât ciocurile de fixare să se angreneze în canelurile tijei șurubelniței. vezi Fig. 10.
- Trageți înapoi butonul albastru (negru pentru FW069R și FW132R).
- Însurubați manșonul șurubului pe vârful șurubelniței și strângeți-l.
- Țineți butonul albastru (negru pentru FW069R și FW132R) tras înapoi până când manșonul șurubului este strâns complet.

3.13.4 Pistol de împins tije 26

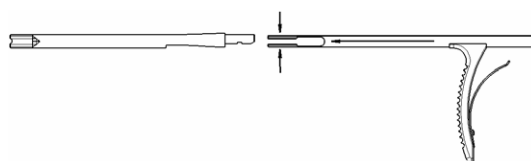


Fig. 18 Asamblarea pistolului de împins tije

- Aliniați capătul de prindere cu tija exterioară și apăsați cu grijă degetele de prindere în interior, până când se fixează pe tija exterioară.
- Poziționați mânerul din spate, concentric cu tija exterioară, și apăsați până când se aude un clic care confirmă blocarea.
- Strângeți mânerul pentru a verifica dacă asamblarea a fost efectuată cu succes.

3.13.5 Șurubelniță cu filet S⁴ Cervical TH 12

- Glisați tija șurubelniței B prin ansamblul manșonului mânerului C, vezi Fig. 12.
- Introduceți adaptorul pentru mânerul A pe tija șurubelniței B.
- Rotiți adaptorul pentru mânerul A în sens orar și strângeți complet filetul.
- Asigurați-vă că adaptorul pentru mânerul A este înfiletat pe tija șurubelniței B.

3.13.6 Pistol de împins tije liniar 29

- Angrenați manșoanele de blocare în piulița proximală rotindu-le în canelura butonului.

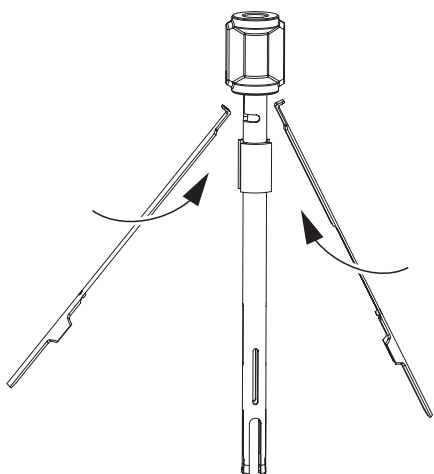


Fig. 19 Angrenarea manșoanelor de blocare

- Glisați ansamblul interior în manșonul exterior.

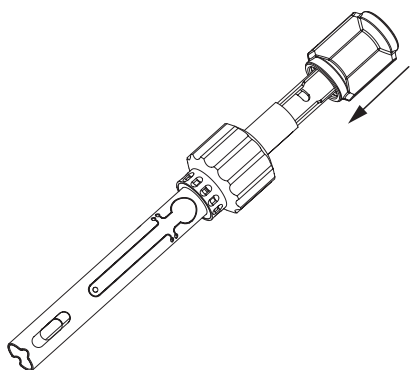


Fig. 20 Glisarea ansamblului interior în manșonul exterior

- Apăsăți clapetele circulare ale balamalei pentru a ridica pinii și glisați tubul interior în poziție.

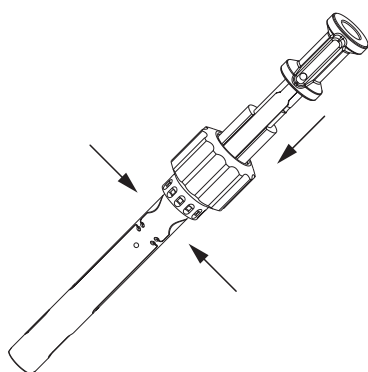


Fig. 21 Glisarea tubului interior în poziție

- Pentru pregătirea de utilizare, reangrenați complet piulița de împingere și filetul în poziția de pornire.

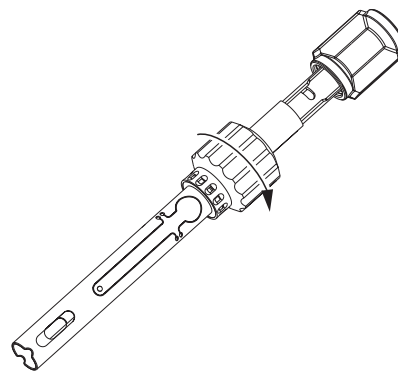


Fig. 22 Reangrenarea piuliței de împingere

3.13.7 Tăietor de tije cu tăiere dreaptă 25

- Aplicați lubrifianț Aesculap STERILIT® după cum este necesar.

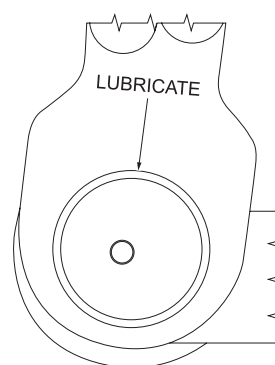


Fig. 23 Aplicarea lubrifianțului

3.13.8 Ghidaj pentru burghiu și ghidaj pentru burghiu de filetat occipital 45

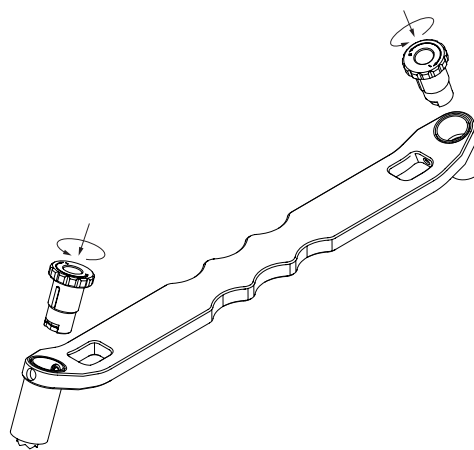


Fig. 24 Reangrenarea manșoanelor

- Reangrenați complet manșoanele în poziția de pornire, rotindu-le în sens antiorar.

3.14 Ambalare

- Protejați produsele cu atenție folosind duze fine de lucru.
- Păstrați produsele cu dispozitivele de blocare cu clichet deschise complet sau blocate la prima canelură.
- Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că marginile ascuțite sunt acoperite.
- Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile Aesculap).
- Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

3.15 Sterilizarea cu abur

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat atât în stare dezasamblată, cât și în stare asamblată.

Mențiune

Pentru a evita ruperea din cauza coroziunii prin crăpare, sterilizați instrumentele cu dispozitivul de blocare complet deschis sau blocat la primul dinte de cuplare.

- Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- Procedură de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare prin procedura cu vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min
- Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.16 Depozitarea

- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.
- Depozitați produsele sterile de unică folosință în ambalaje rezistente la germeni, într-o cameră protejată împotriva pătrunderii prafului, uscată, întunecată, cu temperatură controlată.

4. Serviciul Tehnic

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

5. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

Mențiune

Instituția utilizatorului este obligată să reproceseze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de reprocesare aprobată.

Aesculap® S⁴® Cervical

Инструменти

Легенда

- 1 Ръкохватка за усукано свредло FJ839R
- 2 Шило за кости FW041R
- 3 Дълбокомер FW042R, ехолот FW044R и дълга версия на ехолот FW671R
- 4 Метчик FW046R и FW047R
- 5 Ръкохватка с храпов механизъм FW165R (ръкохватка без храпов механизъм FW067R)
- 6 Свредло FW051SU за винтове 3,5 mm (FW052SU за винтове 4,0 mm)
- 7 Водач за свредло с променлив диаметър FW053R
- 8 Водач за свредло с фиксиран диаметър FW049R (14 mm) и FW669R (12 mm)
- 9 Отвертка със сферичен накрайник FJ968R (дълга версия за стандартни ъглови винтове FJ988R)
- 10 Отвертка за развиване на регулиращи винтове FW064R
- 11 Самопридържаща се полиаксиална отвертка FW070R и FW131R (дълги версии за предпочитани ъглови винтове FW069R и FW132R)
- 12 Резбована отвертка FW128R
- 13 Стартери за регулиращи винтове FW058R, FW059R, FW133R и FW134R
- 14 Ограничител на въртящ момент FW062R
- 15 Динамометрична отвертка FW061R
- 16 Т-образна ръкохватка за ограничаване на въртящ момент FW129R
- 17 Манипулатор за тяло на винт FW065R
- 18 Полиаксиален инструмент за ревизия на винт FW135R
- 19 Препаратор на пластини FW071R
- 20 Щипка за задържане на пирони FW076R
- 21 Права щипка за задържане на куки FW422R
- 22 Извита щипка за задържане на куки FW528R
- 23 Компресионен форцепс FW427R
- 24 Клещи за рязане на хирургични пирони FW082R
- 25 Прави клещи за рязане на хирургични пирони FW672R
- 26 Фиксатор на пирони FW084R
- 27 Фиксатор на пирони FW077R
- 28 Фиксатор на пирони ME084R
- 29 Линеен фиксатор на пирони FW673R
- 30 Шаблонни пирони FW078R, FW080R и FW081R
- 31 Пластини за извиване на пирони FW036R
- 32 Преса за огъване на пирони FW037R
- 33 Преси за огъване на пирони in-situ FW073R и FW074R
- 34 Преса за огъване на пирони in-situ FW136R
- 35 Стандартна ъглова водеща втулка FW066R
- 36 Arfelbaum C1-C2 обтуратор FJ983R
- 37 Arfelbaum троакар FJ984R
- 38 Метчик за винтове със стандартен ъгъл FW089R
- 39 Свредло за винтове със стандартен ъгъл FW088SU
- 40 Arfelbaum вътрешна водеща втулка FJ985R
- 41 Окципитална отвертка FW213R
- 42 Клещи за огъване на окципитални планки FW090R
- 43 Свредло за винтове за окципитални планки 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)

- 44 Метчик за винтове за окципитални планки 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 45 Двустранен водач за пробиване за винтове 4,5 mm FW095R (за винтове 5,5 mm FW096R), двустранен водач за метчик за винтове 4,5 mm FW097R (за винтове 5,5 mm FW098R)
- 46 Екстрактор на окципитални винтове FW099R
- 47 Опашка за развиване на окципитални винтове FW101R
- 48 Т-образна ръкохватка за развиване на окципитални винтове FW116R
- 49 Гъвкав стартер за регулиращи окципитални винтове FW109R
- 50 Окципитален динамометричен гаечен ключ FW103R
- 51 Ръкохватка за окципитален ограничител на въртящ момент FW104R
- 52 Направляваща тръба за гладки пищялни винтове FW054R
- 53 Гладко шило за пищялни кости FW085R
- 54 Гладко пищялно свредло с дълбокомер FW086SU
- 55 Гладък метчик за пищялни винтове FW087R
- 56 Пушър за пирони FW063R
- 57 Форцепс за дистракция, извит FW428R
- 58 Форцепс за дистракция, прав FW523R
- 59 Педикулярна сонда FW045R
- 60 Костна сонда, права FW674R
- 61 Костна сонда, извита FW675R
- 62 Костна сонда, затыпена, права FW676R
- 63 Костна сонда, затыпена, извита FW677R
- 64 Костна сонда, торакална, права FW678R
- 65 Костна сонда, торакална, извита FW679R

Съдържание

1.	За този документ	391
1.1	Обхват	391
1.2	Съобщения за безопасност	391
2.	Клинично приложение	392
2.1	Области на приложение и ограничение на приложението ..	392
2.1.1	Предназначение	392
2.1.2	Показания	392
2.1.3	Противопоказания	392
2.2	Информация за безопасност	392
2.2.1	Клиничен потребител	392
2.2.2	Продукт	392
2.2.3	Стерилност	392
2.3	Приложение	393
2.3.1	Подготовка на отворите за винтове S ⁴ Cervical	393
2.3.2	Пробиване на отворите за винтовете S ⁴ Cervical	393
2.3.3	Нарязване на резба (по избор)	394
2.3.4	Позициониране и временно фиксиране на винта S ⁴ Cervical ..	394
2.3.5	Адаптиране на пироните S ⁴ Cervical	394
2.3.6	Фиксатор на пирони 26, 27, 28, 29	395
2.3.7	Въвеждане на регулиращия винт	395
2.3.8	Премахване на импланти S ⁴ Cervical	396
2.3.9	Инструмент за ревизия на псевдопирона	396

3.	Валидиран процес на повторна обработка.....	396
3.1	Общи указания за безопасност.....	396
3.2	Общи указания.....	396
3.3	Продукти за еднократна употреба.....	397
3.4	Продукти за многократна употреба.....	397
3.5	Подготовка на мястото на употреба.....	397
3.6	Подготовка за почистване.....	397
3.7	Разглобяване.....	397
3.7.1	Ръкохватка за усукано свредло 1.....	397
3.7.2	Метчик S ⁴ Cervical 4.....	397
3.7.3	Самопридържаща се полиаксиална отвертка S ⁴ Cervical 11.....	397
3.7.4	Фиксатор на пирони 26.....	398
3.7.5	Резбована отвертка S ⁴ Cervical TH 12.....	398
3.7.6	Линеен фиксатор на пирони 29.....	398
3.7.7	Окципитален водач за пробиване и водач за метчик 45.....	399
3.8	Почистване/дезинфекция.....	399
3.8.1	Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка.....	399
3.8.2	Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.....	400
3.9	Ръчно почистване/дезинфекция.....	402
3.9.1	Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне.....	402
3.9.2	Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне.....	403
3.10	Механично почистване/дезинфекция.....	404
3.10.1	Механично алкално почистване и термична дезинфекция.....	404
3.11	Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване.....	405
3.11.1	Ръчно предварително почистване с четка.....	405
3.11.2	Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка.....	405
3.11.3	Механично алкално почистване и термична дезинфекция.....	406
3.11.4	Механично неутрално или слабо алкално почистване и термична дезинфекция.....	406
3.12	Инспекция.....	407
3.12.1	Визуална инспекция.....	407
3.12.2	Функционален тест.....	407
3.13	Сглобяване.....	407
3.13.1	Ръкохватка за усукано свредло 1.....	407
3.13.2	Метчик S ⁴ Cervical 4.....	407
3.13.3	Самопридържаща се полиаксиална отвертка S ⁴ Cervical 11.....	407
3.13.4	Фиксатор на пирони 26.....	407
3.13.5	Резбована отвертка S ⁴ Cervical TH 12.....	407
3.13.6	Линеен фиксатор на пирони 29.....	408
3.13.7	Прави клещи за рязане на хирургични пирони 25.....	408
3.13.8	Окципитален водач за пробиване и водач за метчик 45.....	408
3.14	Опаковка.....	409
3.15	Парна стерилизация.....	409
3.16	Съхранение.....	409
4.	Техническо обслужване.....	409
5.	Изхвърляне.....	409

1. За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Тези инструкции за употреба се отнасят за S⁴® Cervical Instruments.

Указание

Приложимата CE маркировка на продукта може да се види върху етикета или опаковката на продукта.

- За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информация за съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вж. B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

ОПАСНОСТ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Системата S⁴ Cervical (система S⁴C) се използва за задна окципитална цервикална и торакална стабилизация и фузия.

2.1.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

Показанията са посочени в инструкциите за употреба на имплантите (TA011796).

2.1.3 Противопоказания

Противопоказанията са посочени в инструкциите за употреба на имплантите (TA011796).

2.2 Информация за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- ▶ Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- ▶ Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- ▶ Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.2.2 Продукт

Информация за безопасност, специфична за продукта

- ▶ Винаги следвайте инструкциите за употреба на S⁴ Cervical Implants(TA011796) и съответното ръководство за експлоатация.
- ▶ Съблюдавайте хирургичната техника на S⁴ Cervical system034202.
- ▶ Отстранете транспортната опаковка и почистете новия продукт ръчно или механично преди първата стерилизация.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Проверявайте продукта след всеки цикъл на почистване и дезинфекция, за да се уверите, че е чист, функционира правилно и не е повреден.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- ▶ Не използвайте продукта, ако е повреден или дефектен. Отделете продукта, ако е повреден.
- ▶ Незабавно подменяйте всички повредени компоненти с оригинални резервни части.
- ▶ За да избегнете повреда на оперативния крайник: Внимателно прокарайте продукта през оперативния канал (напр. троакар).
- ▶ Не използвайте продукти, които са в отворена или повредена стерилна опаковка.
- ▶ Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

2.2.3 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

- ▶ Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

Продукти за еднократна употреба (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Продуктът е стерилизиран чрез радиация и се предоставя стерилно опакован.

- ▶ Не използвайте повторно продукта.
- ▶ Само лица, които имат необходимото обучение, знания или опит, могат да използват и боравят с продукта и неговите принадлежности.
- ▶ Прочетете, спазвайте и пазете инструкциите за употреба.
- ▶ Използвайте продукта само в съответствие с неговото предназначение.
- ▶ Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, спукани или отчупени компоненти.
- ▶ Не използвайте продукта, ако е повреден или дефектен. Отделете продукта, ако е повреден.
- ▶ Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

2.3 Приложение

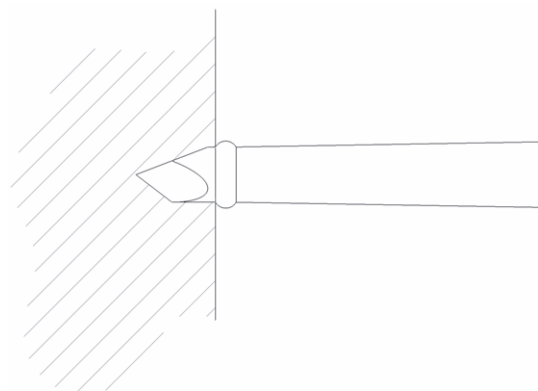
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.

2.3.1 Подготовка на отворите за винтове S⁴ Cervical

Отворите за самонарязващите се винтове S⁴ Cervical се подготвят с помощта на шилото за кости 2 S⁴ Cervical. При този процес се прониква в кортикалния слой на прешленното тяло. Стандартното шило за кости 2 разполага с повдигнат ръб, който осигурява индикация при достигане на идеалната дълбочина.



Фиг. 1 Шилото е въведено докрай

Отваряне на кортикалния слой с шилото за кости 2

⚠ ОПАСНОСТ

Има риск от увреждане на гръбначния мозък, нервните окончания, съседното междупрешленно пространство или меките тъкани при въвеждане на шилото за кости!

- Никога не въвеждайте шилото след повдигнатия ръб, вж. фиг. 1.

2.3.2 Пробиване на отворите за винтовете S⁴ Cervical

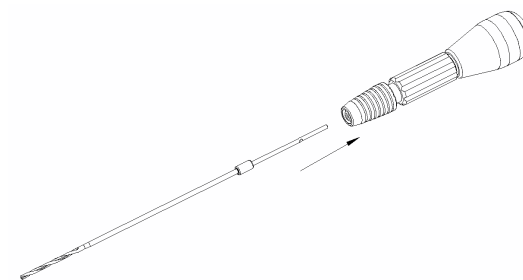
⚠ ОПАСНОСТ

Има риск от нараняване поради неправилно разположен или прекалено дълбок отвор!

- Не заточвайте свредлото, тъй като това прави отчитането на дълбокомера неточно и води до фалшиво отчитане.
- Подменете затъпените свредла с нови.

Свредлото се прилага с водач за пробиване и може да бъде задвижвано ръчно с ръкохватка за усукано свредло 1 или с моторна система и INTRA наконечник на Aescular (напр. GD450R/GD456R).

Монтиране на свредлото и ръкохватката (само за ръчно пробиване)



Фиг. 2 Монтиране на свредлото

- Използвайте ръкохватка за усукано свредло 1 за ръчно пробиване.

⚠ ОПАСНОСТ

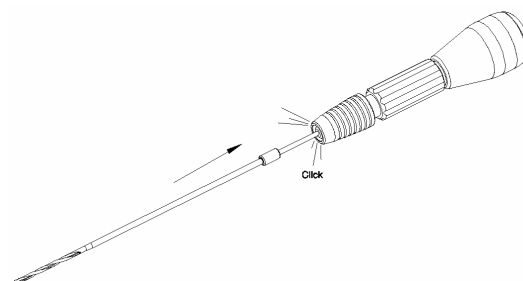
Има риск от увреждане на гръбначния мозък, нервните окончания, съседното междупрешленно пространство или меките тъкани при пробиване на отворите!

- Когато пробивате отворите, винаги използвайте правилните водачи за пробиване S⁴ Cervical. Не комбинирайте неправилно свредлата и водачите.
- Винаги проверявайте с шублер дължините на използваните с водещата втулка свредла (напр. AA845R, инструмент за предна цервикална фузия Caspar), преди да започнете да пробивате.

⚠ ОПАСНОСТ

Има риск от нараняване на гръбначния мозък и нервните окончания при използване на твърде дълго свредло!

- Използвайте рентгеновото изображение, за да изберете подходяща дължина на свредлото преди операцията.
- Подравняване и въвеждане на свредлата може да бъде извършено само под рентгеново наблюдение и/или с помощта на система за навигация.
- Изберете свредло с дължина, равна на предвидената дълбочина на отвора.
- За да поставите свредлото в ръкохватка за усукано свредло 1:
 - Издърпайте назад блокиращата втулка срещу натиска на пружината в указаната със стрелка посока и я задръжте там.
 - Натиснете свредлото докрай в адаптера на ръкохватката за усукано свредло.
 - Леко завъртете свредлото, докато освобождавате блокиращата втулка.

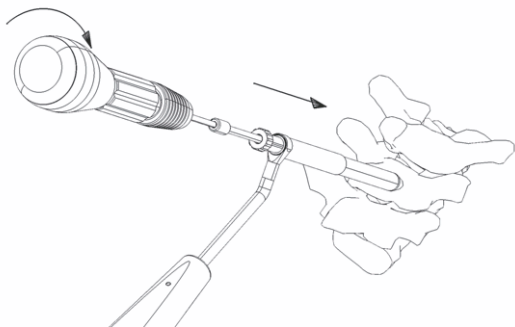


Фиг. 3 Свредлото се зацепва със звук

⚠ ОПАСНОСТ

Има риск от нараняване и/или повреда на свредлото, ако скоростта на въртене е прекалено висока!

- Уверете се, че сте задали скорост на въртене, подходяща за целевото приложение.



Фиг. 4 Пробиване с водача за пробиване (FW053R, FW049R или FW669R)

- За водача за свредло с променлив диаметър **7** задайте дълбочината, която да бъде пробита, на ограничителя на дълбочината, като завъртите пластмасовия пръстен върху водещата втулка. Водачът за свредло с фиксиран диаметър (14 mm) **8** има зелена ръкохватка. Водачът за свредло с фиксиран диаметър (12 mm) **8** има червена ръкохватка.
- Проверете дължината, която трябва да се пробие, преди пробиването, като вкарате свредлото във водача и измерите дълбочината нарязане с помощта на шублер (например AA845R).
- Пробийте до предварително зададената дълбочина. Ограничителят спира свредлото във водещата втулка.

2.3.3 Нарязване на резба (по избор)

Винтовете S⁴ Cervical са самонарязващи се винтове. Все пак, ако се установи, че качеството на костите е проблемно, хирургът може да реши да оформи предварително резбата с метчика S⁴ Cervical.

⚠ ОПАСНОСТ

Има риск от увреждане на тъканта при прокаране на метчика S⁴ Cervical и нарязване на костна резба!

- Винаги проверявайте дали втулката се прибира правилно, преди да използвате метчика S⁴ Cervical.
- За оформяне на резбата:
 - Бавно въвеждайте метчика S⁴ Cervical **4**, без да спирате, докато достигнете необходимата дълбочина.
 - Дълбочината се отчита от скалата, докато втулката се прибира при нарязването.

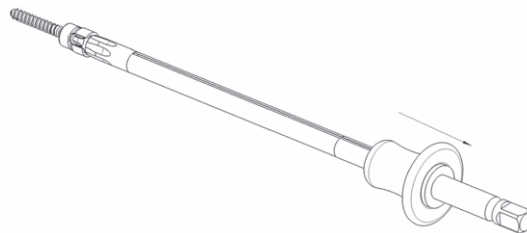


Фиг. 5 Дълбочината се отчита от скалата

2.3.4 Позициониране и временно фиксиране на винта S⁴ Cervical

Вземане на винта S⁴ Cervical

- Вземете винта S⁴ Cervical със самопридържащата се полиаксиална отвертка 11 S⁴ Cervical.



Фиг. 6 Вземане на винта S⁴ Cervical

- За да предотвратите изпадането на винта S⁴ Cervical от самопридържащата се полиаксиална отвертка 11 S⁴ Cervical по време на прехвърляне към опериращия хирург, заключете инструмента, като издърпате назад и освободите синьото копче.
- Уверете се, че винтът S⁴ Cervical е здраво закрепен върху самопридържащата се полиаксиална отвертка S⁴ Cervical и че полиаксиалността на винта е блокирана за въвеждането.

Използване на резбована отвертка TH 12 S⁴ Cervical

- Хванете с една ръка тялото на винта S⁴ Cervical.
- Въмъкнете резбованата отвертка TH 12 S⁴ Cervical в шестоъгълната глава на винта S⁴ Cervical.
- За да прикрепите резбованата отвертка TH 12 S⁴ Cervical към винта, въртете синята ръкохватка по часовниковата стрелка, докато резбата на отвертката зацепи резбата на винта.
- Затягайте, докато усетите съпротивление. Не затягайте твърде силно, тъй като това може да доведе до затруднено откачане на отвертката след поставянето на винта.
- След въвеждане на винта S⁴ Cervical в пациента: Завъртете синята ръкохватка обратно на часовниковата стрелка, за да освободите резбованата отвертка TH 12 S⁴ Cervical.

2.3.5 Адаптиране на пироните S⁴ Cervical

Пироните Aesculap S⁴ Cervical се предоставят прави (с изключение на предварително огънатите за окципиталната пластина). Тяхната извивка може да се регулира спрямо ситуацията или спрямо необходимата спинална лордоза с помощта на огъващите инструменти S⁴ Cervical.

- Използвайте шаблонните пирони **30**, за да проверите необходимия ъгъл на извиване.

Указание

При дълги пирони S⁴ Cervical огъването трябва да се извършва на няколко етапа, за да се избегне прекомерната или недостатъчна лордоза.

⚠ ОПАСНОСТ

Има риск от повреда и счупване на пироните S⁴ Cervical поради прекомерен натиск върху материала!

- Винаги огъвайте пироните S⁴ Cervical само в една посока. Не огъвайте обратно пироните S⁴ Cervical.
- Винаги използвайте инструменти за огъване S⁴ Cervical (напр. **31**, **32**, **33**, **34**) за огъване на пироните S⁴ Cervical.
- Избягвайте малки радиуси на огъване, обратно огъване, прорязване или надраскване на пироните S⁴ Cervical.
- За да огънете пироните S⁴ Cervical близо до краищата им, използвайте пластините за огъване на пирони **31**.

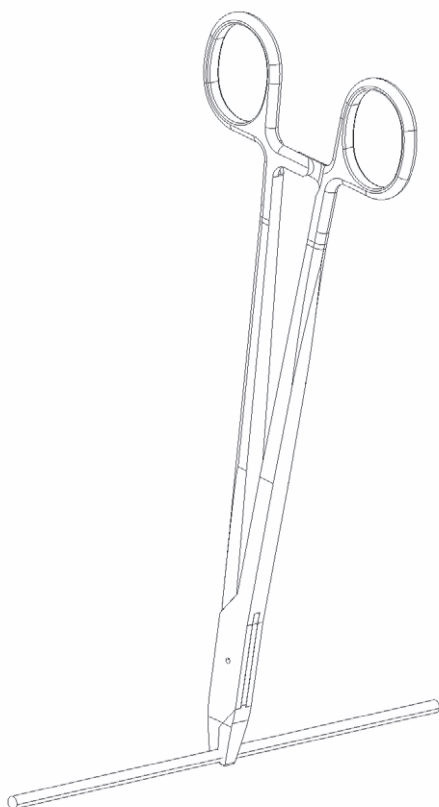
⚠ ОПАСНОСТ

Има риск от нараняване на пациента или персонала или повреда на оборудването в операционната зала при изхвърчане на фрагмент от отрязания пирон!

- ▶ Винаги дръжте двата края на пилона, който ще бъде рязан.
- ▶ За да отрежете пилона S⁴ Cervical, използвайте клещите за рязане на хирургични пиони 24 или 25.
- ▶ За да отрежете пилона S⁴ Cervical с клещи за рязане на хирургични пиони 25:
 - Уверете се, че ръкохватките на клещите за рязане на пиони са в свободна, разхлабена и отворена позиция.
 - Завъртете голямото копче по посока на часовниковата стрелка, докато двете линии между тялото на устройството и въртящото се копче съвпадат.
 - Отбележете мястото на рязане върху пилона.
 - Вкарвайте с плъзгане пилона в централния отвор на клещите за рязане на пиони през въртящото се копче, докато маркировката върху пилона се позиционира приблизително на мястото на линията на рязане. Пиронът ще бъде отрязан от страната на клещите за рязане на пиони, маркирана с „място на рязане“.
 - Стискайте дръжките, докато се съберат близо една до друга.
 - Отпуснете натиска върху дръжките и ги оставете отново да се отворят напълно до разхлабена позиция.
 - Повторете няколко пъти, докато пиронът е напълно отрязан и може лесно да се отстрани от клещите за рязане на пиони.

Ако е необходимо, останалите след отрязване на пилона остри ръбове може да се изпилат с подходящ инструмент, като например пилата на Aescular DuroGrip OL429R.

- ▶ По време на въвеждане придържайте пилона с помощта на щипка за придържане на пиони S⁴ Cervical 20.



Фиг. 7 Придържане на пилона

- ▶ По същия начин придържайте куките S⁴ Cervical с помощта на щипките за придържане на куки S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Фиксатор на пиони 26, 27, 28, 29

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от повреда и счупване на фиксатора на пиони!

- ▶ Никога не използвайте фиксатора на пиони за огъване на пирон S⁴ Cervical.
- ▶ Никога не използвайте фиксатора на пиони като ограничител на въртящия момент за регулиращите винтове S⁴ Cervical.
- ▶ За да фиксирате с фиксатора на пиони 28 или 29:
 - Уверете се, че фиксаторът е поставен на една ос с главата на винта.
 - Плъзнете остриетата на фиксатора над главата на винта, така че фиксаторът да достигне работната си точка.
 - Уверете се, че щифтовете на остриетата на фиксатора са в съприкосновение с отворите в главата на полиаксиалния винт.
 - Уверете се, че и двата щифта на остриетата на фиксатора са съединени с отворите в главата на полиаксиалния винт.
 - Когато придържате линейния фиксатор на пиони 29 за външната втулка, се постарайте да държите копчето на фиксатора, тъй като проходът на регулиращия винт може да бъде блокиран поради огъване на шарнира.

2.3.7 Въвеждане на регулиращия винт

⚠ ВНИМАНИЕ

Има риск от повреда на винта S⁴ Cervical, причинена от неправилно приложение на динамометричната отвертка 15 при завиване на регулиращите винтове!

Тази отвертка е инструмент за отчитане. Изравнете двете противоположни стрелки, за да приложите правилния въртящ момент.

- ▶ Винаги използвайте инструмента за ограничаване на въртящия момент 14, когато затягате регулиращия винт S⁴ Cervical в тялото на винта S⁴ Cervical.
- ▶ Вижте TA011947 за допълнителна информация.

⚠ ВНИМАНИЕ

Има риск от повреда на винта S⁴ Cervical, причинена от неправилно приложение на отвертката за развиване на регулиращи винтове 10 и Т-образната ръкохватка за ограничаване на въртящ момент 16, при завиване на регулиращите винтове!

- ▶ Уверете се, че отвертката за развиване на регулиращи винтове 10 е здраво свързана с Т-образната ръкохватка за ограничаване на въртящ момент 16.
- ▶ Винаги използвайте инструмента за ограничаване на въртящия момент 14, когато затягате регулиращия винт S⁴ Cervical в тялото на винта S⁴ Cervical.

⚠ ВНИМАНИЕ

Има риск от повреда на имплантите S⁴ Cervical, причинена от неправилно приложение на гъвкавия стартер за регулиращи окципитални винтове 49 при завиване на регулиращите винтове!

- ▶ Вж. TA012676 S⁴ Cervical мини гъвкава опашка за развиване на регулиращи окципитални винтове.

2.3.8 Премахване на импланти S⁴ Cervical

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от повреда на динамометричната отвертка S⁴ Cervical 15!

- ▶ Никога не използвайте динамометричната отвертка S⁴ Cervical 15 за изваждане на винтове.
- ▶ Когато изваждате винтове, използвайте отвертката за развиване на регулиращи винтове S⁴ Cervical 10 заедно с ръкохватката 5 и ограничителя на въртящ момент 14.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на имплантите S⁴ Cervical, причинена от неправилно използване на окципиталния гаечен ключ 50 при забиване на регулиращите винтове!

- ▶ Когато затягате регулиращия винт, винаги прилагайте противопосочен въртящ момент чрез предназначения за целта инструмент.
- ▶ Вж. TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – динамометрични гаечни ключове с функция за щракване.

2.3.9 Инструмент за ревизия на псевдопирона

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда и счупване на инструмента за ревизия на псевдопирона!

- ▶ Никога не използвайте инструмента за ревизия на псевдопирона за освобождаване на фиксиран полиаксиален конусовиден винт S⁴ Cervical.

3. Валидиран процес на повторна обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно повторната обработка на продуктите.

Указание

Механичната повторна обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите вж. B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара се извършва в стерилната контейнерна система на Aescular.

3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остатъци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросите трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.

- ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- ▶ Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Продукти за еднократна употреба

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- ▶ Не използвайте повторно продукта.

Повторната обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.

- ▶ Не обработвайте повторно продукта.

3.4 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от повторната обработка, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.5 Подготовка на мястото на употреба

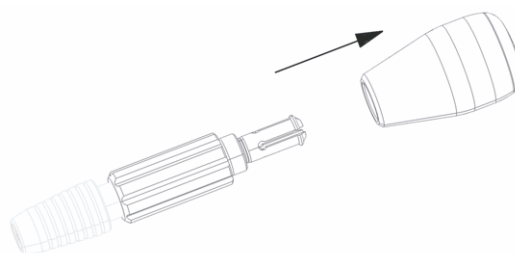
- ▶ Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.
- ▶ Отстранявайте видимите хирургични остатъци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.
- ▶ Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.6 Подготовка за почистване

- ▶ Разглобете продукта преди почистване, вижте Разглобяване и TA012367.
- ▶ Отворете продукта с панти.

3.7 Разглобяване

3.7.1 Ръкохватка за усукано свредло 1



Фиг. 8 Разглобяване на ръкохватката за усукано свредло

- ▶ Издърпайте ръкохватката за усукано свредло 1 от пръстена в посоката, посочена със стрелката.

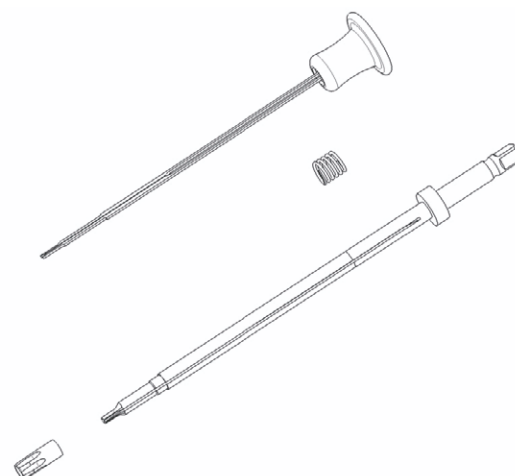
3.7.2 Метчик S⁴ Cervical 4



Фиг. 9 Разглобяване на метчици

- ▶ Разхлабете и развийте гайката и я свалете от втулката по посока на стрелката.
- ▶ Свалете втулката заедно с пружината по посока на стрелката.

3.7.3 Самопридържаща се полиаксиална отвертка S⁴ Cervical 11



Фиг. 10 Разгърнат изглед на S⁴ Cervical, самопридържаща се полиаксиална отвертка

Указание

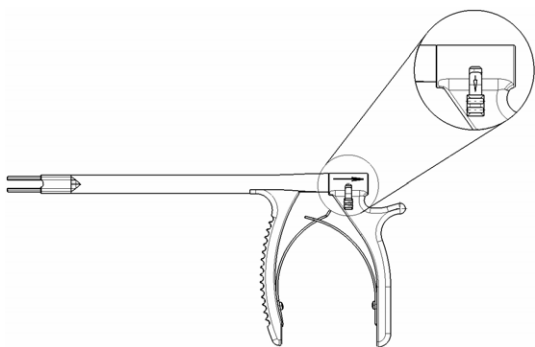
Тези инструкции са валидни също и за FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ВНИМАНИЕ

Отвертката няма да функционира правилно, ако задържащите езичета са огънати или пречупени!

- ▶ Не огъвайте и не притискайте задържащите езичета.
- ▶ Издърпайте обратно синьото копче (черно за FW069R и FW132R).
- ▶ Разхлабете и развийте резбованата втулка в работния край на инструмента.
- ▶ Дръжте синьото копче (черно за FW069R и FW132R) издърпано назад, докато резбованата втулка се развие докрай.
- ▶ Плъзнете ръчката и задържащите езичета към работния край на инструмента и извън вала на отвертката.
- ▶ Свалете пружината.

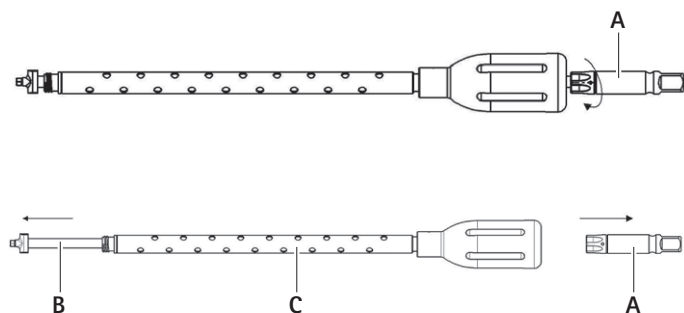
3.7.4 Фиксатор на пирони 26



Фиг. 11 Разглобяване на фиксатора на пирони

- ▶ Издърпайте механизма за освобождаване на задната ръкохватка в положение надолу и поддържайте това положение, докато задната ръкохватка не бъде свалена.
- ▶ Като държите външния вал, дърпайте предната ръкохватка към задната част на фиксатора, докато се разглоби напълно.

3.7.5 Резбована отвертка S⁴ Cervical TH 12



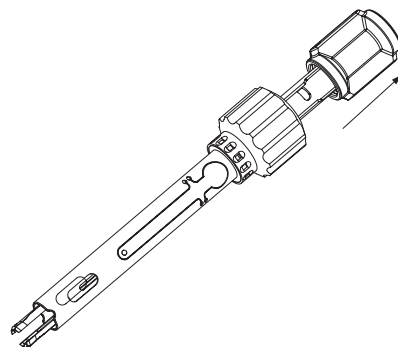
Фиг. 12 Разглобяване на резбованата отвертка

- ▶ Задръжте отвертката **12** в дисталния или шестоъгълния край.
- ▶ Завъртете адаптера за ръкохватката **A** на задния край на инструмента обратно на часовниковата стрелка.
- ▶ Свалете вала на отвертката **B** през сглобката на ръкохватката и втулката **C**.

3.7.6 Линеен фиксатор на пирони 29

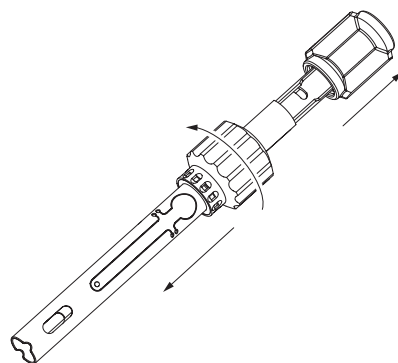
- ▶ Уверете се, че проксималното копче е в отключено разгънато положение.

Това ще прибере заключващите втулки от вътрешната втулка.



Фиг. 13 Проксималното копче е в отключено разгънато положение

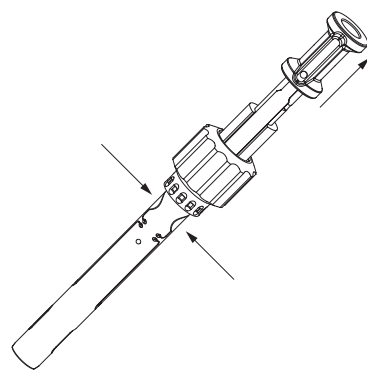
- ▶ Въртете фиксиращата гайка, все едно че фиксирате пилона, докато не бъде освободена резбата на винта.



Фиг. 14 Завъртане на фиксиращата гайка

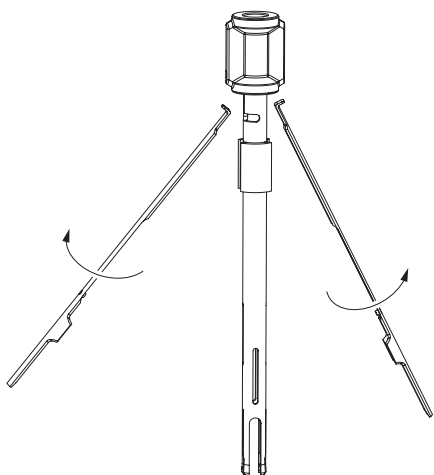
- ▶ Натиснете кръглите палци на шарнира.

Това ще повдигне щифтовете от вътрешната втулка, което ще позволи да бъде извадена от външната втулка.



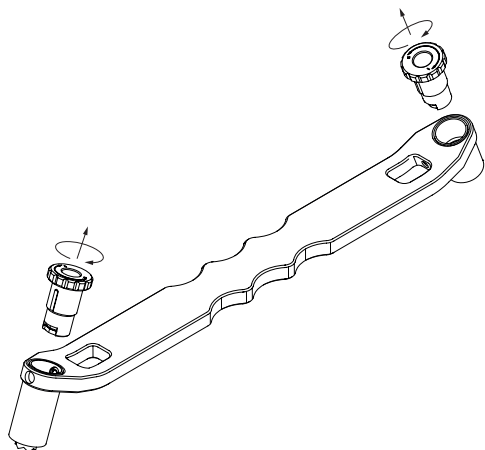
Фиг. 15 Изтегляне на вътрешната втулка

- Свалете заключващите втулки, като ги завъртите навън под копчето.



Фиг. 16 Отстраняване на заключващите втулки

3.7.7 Окципитален водач за пробиване и водач за метчик 45



Фиг. 17 Сваляне на втулките

- Свалете втулките, като ги завъртите по посока на часовниковата стрелка.

3.8 Почистване/дезинфекция

3.8.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

Опасност за пациента! FW672R не трябва да се обработва повторно ръчно.

- Обработвайте повторно FW672R само след ръчно предварително почистване, последвано от машинно почистване/дезинфекция.

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

- Следвайте инструкциите на производителя и използвайте средства за почистване и дезинфекция
 - които са одобрени за алуминий, пластмаса, висококачествена стомана и
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.
- Ако микрохирургическите продукти могат да бъдат здраво закрепени в машини или устройства за съхранение по такъв начин, че да бъдат почистени изцяло, ги почистете и дезинфекцирайте механично.

3.8.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	■ За FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Четка за почистване, напр., TA011327, TA006874 за FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ При почистване на инструменти с подвижни панти се уверете, че са в отворена позиция, и ако е приложимо, движете пантите по време на почистването. ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински съгъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне	■ За FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Четка за почистване: напр. TA011944 ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ При почистване на инструменти с подвижни панти се уверете, че са в отворена позиция, и ако е приложимо, движете пантите по време на почистването. ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински съгъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне
Механично алкално почистване и термична дезинфекция	■ За FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна“ при изплакването). ■ Свържете компонентите с лумени и канали директно към порта за изплакване на инжекторната шейна. ■ За да промиете продукта: Използвайте дюза за промиване или промиваща гилза. ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Поставете продуктите в тавата с отворени шарнири.	Глава Механично почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция
Ръчно предварително почистване с четка и последващо механично алкално почистване и термична дезинфекция	■ За FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Четка за почистване, напр. TA011327, TA006874 за FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна“ при изплакването). ■ Свържете компонентите с лумени и канали директно към порта за изплакване на инжекторната шейна. ■ За да промиете продукта: Използвайте дюза за промиване или промиваща гилза. ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Поставете продуктите в тавата с отворени шарнири.	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с четка ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно предварително почистване с четка и последващо механично неутрално или слабо алкално почистване и термична дезинфекция	■ За FW672R ■ Подходяща четка за почистване ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна“ при изплакването).	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с четка ■ Глава Механично неутрално или слабо алкално почистване и термична дезинфекция
Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка и последващо механично алкално почистване и термична дезинфекция	■ За FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Четка за почистване: напр. TA011944 ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Монтирайте защитата на челюстите на продукта. ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна“ при изплакването). ■ Свържете компонентите с лумени и канали директно към порта за изплакване на инжекторната шейна. ■ За да промиете продукта: Използвайте дюза за промиване или промиваща гилза. ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Поставете продуктите в тавата с отворени шарнири.	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.9 Ръчно почистване/дезинфекция

- ▶ Преди ръчно дезинфекциране изчакайте достатъчно време да се оттече водата, за да се предотврати разреждане на дезинфектиращия разтвор.
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхности за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.9.1 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфектиращо почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
II	Междинно изплакване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
IV	Заключително изплакване	СТ (студено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- ▶ Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
- ▶ Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- ▶ Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- ▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

- ▶ Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- ▶ Изплакнете лумените най-малко 5 пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV

- ▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности).
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
- ▶ Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

- ▶ Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.9.2 Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	D [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Ултразвуково почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
II	Междинно изплакване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
IV	Заключително изплакване	СТ (студено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- Почистете продукта в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz) в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са потопени и неподложени на акустичното засенчване.
- Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

- Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- Изплакнете лумените най-малко пет пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV

- Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
- Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

- Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.10 Механично почистване/дезинфекция

Указание

Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.10.1 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: - pH = 13 - <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ 0,5 % работен разтвор - pH ~11*
III	Междинно изплакване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфекциращо устройство

DW: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

*Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.11 Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.11.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфекциращо почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониено съединение), pH ~9*
II	Изплакване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
- Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.

- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

3.11.2 Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Ултразвуково почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониено съединение), pH ~9*
II	Изплакване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- Почистете продукта в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz) в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са потопени и неподложени на акустичното засенчване.
- Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.

- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

3.11.3 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерна почистваща/дезинфекцираща машина без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: - рН ~13 - <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ 0,5 % работен разтвор - рН = 11*
III	Междинно изплакване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфекциращо устройство

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.11.4 Механично неутрално или слабо алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Неутрална: ■ Концентрат: - рН неутрален - <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ 0,5 %* работен разтвор Слабо алкална: ■ Концентрат: - рН = 9,5 - <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ 0,5 % разтвор
III	Междинно изплакване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфекциращо устройство

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner неутрален

- След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.
- Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.12 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.12.1 Визуална инспекция

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матираните повърхности, пантите, валовите, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.
- ▶ Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.
- ▶ Проверете продуктите с дълги и тънки форми (особено въртящи се инструменти) за деформации.
- ▶ Проверете продукта за повреди на спираловидния елемент.
- ▶ Проверете режещите ръбове за цялост, острота, нащърбване и други повреди.
- ▶ Проверете повърхностите за груби участъци.
- ▶ Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.12.2 Функционален тест

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди (студено заваряване на метала/фрикционна корозия) на продукта поради недостатъчно смазване!

- ▶ Преди да извършите проверка на функцията, смажете движещите се части (напр. съединения, тласкащи компоненти и резбовани пръти) с масло за поддръжка, подходящо за съответния процес на стерилизация (например за стерилизация с пара: STERILIT® I маслен спрей JG600 или STERILIT® I капков лубрикатор JG598).
- ▶ Сглобете разглобените продукти, вижте Сглобяване.
- ▶ Проверете дали продуктът функционира правилно.
- ▶ Проверете дали всички движещи се части (напр. шарнири, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.
- ▶ Проверете въртящите се продукти (напр. свредла и фрезери за многократна употреба) за огъване и деформация. За целта търколете продукта по равна повърхност.
- ▶ Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.
- ▶ Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.13 Сглобяване

3.13.1 Ръкохватка за усукано свредло 1

- ▶ Натиснете ръкохватката върху пръстена срещу посоката, обозначена със стрелката, вижте Фиг. 8.

3.13.2 Метчик S⁴ Cervical 4

- ▶ Плъзнете водещата втулка с пружина над метчика срещу посоката на стрелката и я затегнете, като въртите гайката по часовниковата стрелка, вижте Фиг. 9.

3.13.3 Самопридържаща се полиаксиална отвертка S⁴ Cervical 11

Указание

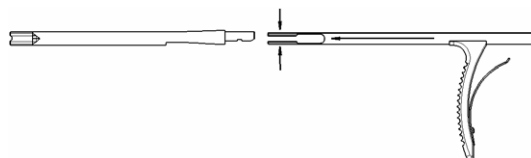
Тези инструкции са валидни също и за FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ВНИМАНИЕ

Отвертката няма да функционира правилно, ако задържащите езичета са огънати или пречупени!

- ▶ Не огъвайте и не притискайте задържащите езичета.
- ▶ Сменете пружината на вала.
- ▶ Плъзнете копчето със задържащите езичета върху вала на отвертката по такъв начин, че задържащите езичета да зацепят каналите на вала на отвертката, вижте Фиг. 10.
- ▶ Издърпайте обратно синьото копче (черно за FW069R и FW132R).
- ▶ Завийте резбованата втулка към върха на отвертката и я затегнете надолу.
- ▶ Дръжте синьото копче (черно за FW069R и FW132R) издърпано назад, докато резбованата втулка се затегне докрай.

3.13.4 Фиксатор на пирони 26



Фиг. 18 Сглобяване на фиксатора на пирони

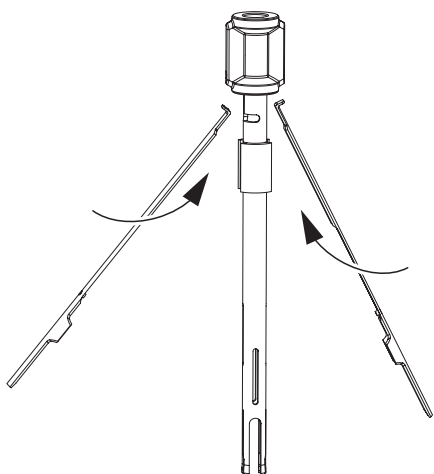
- ▶ Подравнете края на захващане с външния вал и внимателно натиснете захващащите палци навътре, докато се застопорят във външния вал.
- ▶ Сложете задната ръкохватка концентрично с външния вал и натиснете, докато чуе щракване, което потвърждава заключването.
- ▶ Стиснете ръкохватката, за да проверите дали е успешно сглобена.

3.13.5 Резбована отвертка S⁴ Cervical TH 12

- ▶ Плъзнете вала на отвертката В през сглобката на ръкохватката и втулката С, вижте Фиг. 12.
- ▶ Вкарайте адаптера за ръкохватката А върху вала на отвертката В.
- ▶ Завъртете адаптера за ръкохватката А по часовниковата стрелка и навийте цялата резба.
- ▶ Уверете се, че адаптерът за ръкохватката А е завинтен към вала на отвертката В.

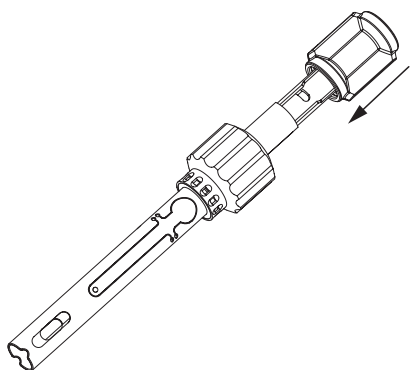
3.13.6 Линеен фиксатор на пирони 29

- Фиксирайте заключващите втулки в проксималната гайка, като ги завъртите в канала на копчето.



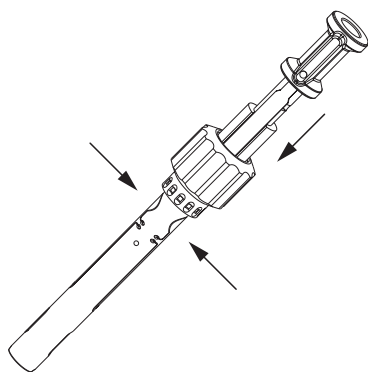
Фиг. 19 Фиксиране на заключващите втулки

- Плъзнете вътрешното съединение във външната втулка.



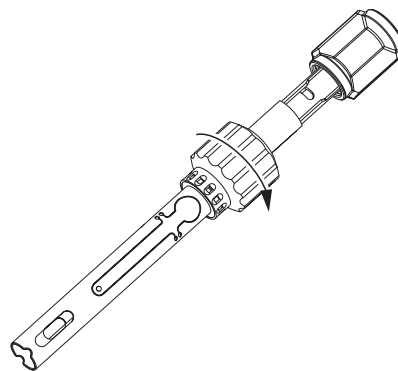
Фиг. 20 Плъзгане на вътрешното съединение във външната втулка

- Натиснете кръглите палци на шарнира, за да вдигнете шарнирите и да плъзнете вътрешната тръба на място.



Фиг. 21 Поставяне на вътрешната тръба на мястото

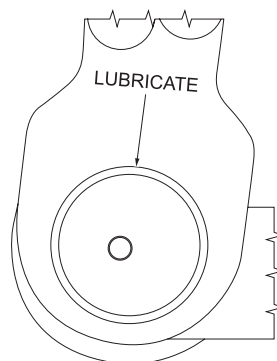
- Затегнете отново фиксиращата гайка и я навийте до началната позиция, за да се подготвите за работа.



Фиг. 22 Повторно затягане на фиксиращата гайка

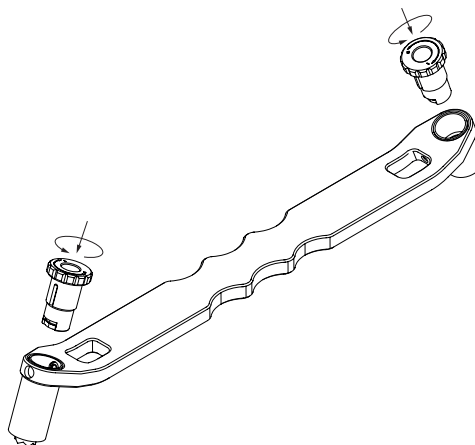
3.13.7 Прави клещи за рязане на хирургични пирони 25

- При необходимост нанесете смазка Aesculap STERILIT®.



Фиг. 23 Нанасяне на смазка

3.13.8 Окципитален водач за пробиване и водач за метчик 45



Фиг. 24 Повторно поставяне на втулките

- Отново поставете втулките изцяло в начална позиция, като ги завъртите обратно на часовниковата стрелка.

3.14 Опаковка

- ▶ Защитете добре продуктите с фини работни върхове.
- ▶ Съхранявайте продуктите с храпови ключалки напълно отворени или заключени не по-далеч от първия прорез.
- ▶ Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава. Уверете се, че острият ръбове са покрити.
- ▶ Опаковайте тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aesculap).
- ▶ Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съхранение.

3.15 Парна стерилизация

Указание

Продуктът може да се стерилизира както в разглобено, така и в сглобено състояние.

Указание

За да избегнете счупване поради корозионно напукване под напрежение, стерилизирайте инструментите с ключалката изцяло отворена или заключена не по-далеч от първия храпов зъб.

- ▶ Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
 - Парна стерилизация, използваща процес на фракционен вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C/време на престой 5 минути
- ▶ Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално разрешеното натоварване според спецификациите на производителя не е надвишено.

3.16 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.
- ▶ Съхранявайте стерилния опакован продукт за еднократна употреба защитен от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

4. Техническо обслужване

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава.

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервиси могат да бъдат намерени на горния адрес.

5. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- ▶ При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.

Указание

Потребяващата институция е задължена да обработи повторно продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на повторна обработка.

Aesculap® S⁴® Cervical

Aletler

Açıklamalar

- 1 Helezon matkap sapı FJ839R
- 2 Kemik tıgı FW041R
- 3 Derinlik ölçer FW042R, sonda FW044R ve uzun sürüm sonda FW671R
- 4 FW046R ve FW047R öğelerine dokunun
- 5 Cırcır sap FW165R (cırcırsız sap FW067R)
- 6 3,5 mm vidalar için matkap (FW051SU 4,0 mm vidalar için FW052SU)
- 7 Değişken matkap kılavuzu FW053R
- 8 Sabit matkap kılavuzu FW049R (14 mm) ve FW669R (12 mm)
- 9 Bilye uçlu tornavida FJ968R (FJ988R değişken açılı vidalar için uzun versiyon)
- 10 Ayar vidası çıkarma tornavidası FW064R
- 11 Kendinden tutuşlu poliaksiyel tornavida FW070R ve FW131R (FW069R ve FW132R değişken açılı vidalar için uzun sürümler)
- 12 Dişli tornavida FW128R
- 13 Ayar vidası kalemleri FW058R, FW059R, FW133R ve FW134R
- 14 Karşı tork FW062R
- 15 Tork gösterge tornavidası FW061R
- 16 Tork sınırlama T sapı FW129R
- 17 Vida gövdesi manipülatörü FW065R
- 18 Poliaksiyel vida revizyon aleti FW135R
- 19 Lam hazırlama aleti FW071R
- 20 Çubuk tutma forsepsi FW076R
- 21 Düz kanca tutma forsepsi FW422R
- 22 Eğri kanca tutma forsepsi FW528R
- 23 Sıkıştırma forsepsi FW427R
- 24 Çubuk kesici FW082R
- 25 Düz kesme çubuğu bıçağı FW672R
- 26 Çubuk bastırma pensi FW084R
- 27 Çubuk bastırma pensi FW077R
- 28 Çubuk bastırma pensi ME084R
- 29 Doğrusal çubuk bastırma pensi FW673R
- 30 Çubuk şablonları FW078R, FW080R ve FW081R
- 31 Çubuk bükme levhaları FW036R
- 32 Çubuk bükücü FW037R
- 33 Yerinde çubuk bükücüler FW073R ve FW074R
- 34 Yerinde çubuk bükücü FW136R
- 35 Değişken açılı kılavuz manşon FW066R
- 36 Apfelbaum C1 - C2 obtüratörü FJ983R
- 37 Apfelbaum trokar FJ984R)
- 38 Değişken açılı vida dişi FW089R
- 39 Değişken açılı vida matkabı FW088SU
- 40 Apfelbaum iç manşon kılavuzu FJ985R
- 41 Oksipital tornavida FW213R
- 42 Oksipital levha bükme kargaburnu FW090R
- 43 4,5 mm oksipital levha vidaları için matkap ucu FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 4,5 mm oksipital levha vidaları için diş açıcı FW093R (5,5 mm FW094R)
- 45 4,5 mm vidalar için çift uçlu oksipital matkap kılavuzu FW095R (5,5 mm vidalar için FW096R), 4,5 mm vidalar için çift uçlu oksipital diş açıcı kılavuzu FW097R (5,5 mm vidalar için FW098R)

- 46 Oksipital vida sökücü FW099R
- 47 Oksipital vida çıkarma şaftı FW101R
- 48 Vida sökmek için oksipital T sapFW116R
- 49 Oksipital esnek ayar vidası kalemi FW109R
- 50 Oksipital tork anahtarı FW103R
- 51 Oksipital karşı tork sapı FW104R
- 52 Düz şaftlı vidalar için kılavuz tüp FW054R
- 53 Düz şaftlı kemik tıgı FW085R
- 54 Derinlik ölçerli düz şaftlı matkap FW086SU
- 55 Düz şaftlı vida diş açıcı FW087R
- 56 Çubuk itici FW063R
- 57 Distraksiyon forsepsi, eğimli FW428R
- 58 Distraksiyon forsepsi, düz FW523R
- 59 Pedikül sondası FW045R
- 60 Kemik sondası, düz FW674R
- 61 Kemik sondası, eğimli FW675R
- 62 Kemik sondası, kör, düz FW676R
- 63 Kemik sondası, kör, eğimli FW677R
- 64 Kemik sondası, torasik, düz FW678R
- 65 Kemik sondası, torasik, eğimli FW679R

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında	411
1.1	Kapsam	411
1.2	İkaz uyarıları	411
2.	Klinik uygulama.....	411
2.1	Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması	411
2.1.1	Amaç belirleme	411
2.1.2	Endikasyonlar	411
2.1.3	Kontrendikasyonlar.....	411
2.2	Güvenlik uyarıları	411
2.2.1	Klinik uygulayıcısı	411
2.2.2	Ürün	412
2.2.3	Sterillik	412
2.3	Uygulama.....	412
2.3.1	S ⁴ Cervical vidaların deliklerinin hazırlanması	412
2.3.2	S ⁴ Cervical vidaların deliklerinin açılması	412
2.3.3	Diş açma (opsiyonel).....	413
2.3.4	Bir S ⁴ Cervical vidanın konumlandırılması ve geçici olarak sabitlenmesi	413
2.3.5	S ⁴ Cervical çubukların ayarlanması	414
2.3.6	Çubuk bastırma pensi 26, 27, 28, 29.....	414
2.3.7	Ayar vidasının takılması	415
2.3.8	S4 Cervical implantların çıkarılması	415
2.3.9	Psödo çubuk revizyon aleti	415
3.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	415
3.1	Genel güvenlik talimatları	415
3.2	Genel uyarılar	415
3.3	Tek kullanımlık ürünler	416
3.4	Yeniden kullanılabilir ürünler	416
3.5	Kullanım yerinde hazırlama	416

3.6	Temizlikten önceki hazırlık	416
3.7	Sökme işlemi	416
3.7.1	Helezon matkap sapı 1	416
3.7.2	S ⁴ Cervical diş açıcı 4	416
3.7.3	S ⁴ Cervical kendinden tutuşlu poliaksiyal tornavida 11	416
3.7.4	Çubuk bastırma pensi 26.	416
3.7.5	S ⁴ Cervical TH dişli tornavida 12	417
3.7.6	Doğrusal çubuk bastırma pensi 29.	417
3.7.7	Oksipital matkap kılavuzu ve diş açıcı kılavuzu 45.	417
3.8	Temizlik/Dezenfeksiyon	418
3.8.1	Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları.	418
3.8.2	Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci	418
3.9	Manuel temizlik/dezenfeksiyon	420
3.9.1	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik.	420
3.9.2	Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik.	421
3.10	Makineyle temizlik/dezenfeksiyon	422
3.10.1	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	422
3.11	Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon	423
3.11.1	Fırça ile manuel ön temizlik	423
3.11.2	Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik	423
3.11.3	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	424
3.11.4	Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon.	424
3.12	Muayene.	425
3.12.1	Görsel kontrol.	425
3.12.2	İşlev kontrolü	425
3.13	Montaj	425
3.13.1	Helezon matkap sapı 1	425
3.13.2	S ⁴ Cervical diş açıcı 4	425
3.13.3	S ⁴ Cervical kendinden tutuşlu poliaksiyel tornavida 11	425
3.13.4	Çubuklu bastırma pensi 26.	425
3.13.5	S ⁴ Cervical TH dişli tornavida 12	425
3.13.6	Doğrusal çubuk bastırma pensi 29.	426
3.13.7	Düz kesimli çubuk kesici 25	426
3.13.8	Oksipital matkap kılavuzu ve diş açıcı kılavuzu 45.	426
3.14	Ambalaj.	427
3.15	Buharlı sterilizasyon	427
3.16	Muhafaza	427
4.	Teknik servis	427
5.	İmha	427

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları S⁴® Cervical aletler için geçerlidir.

Not

Ürün için geçerli CE işareti ürünün etiketinde veya ambalajında görülebilir.

- Ürüne özel kullanım talimatları ve malzeme uyumluluğu hakkındaki bilgiler için eifu.bbraun.com'daki B. Braun eIFU'ya bakınız

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ TEHLİKE

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde ölümle veya en ağır yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaç belirleme

S⁴ Cervical sistemi (S⁴C sistemi) arka oksipital servikal ve torasik stabilizasyon ve füzyon için kullanılır.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

Endikasyonlar implantların kullanım talimatında açıklanmıştır (TA011796).

2.1.3 Kontrendikasyonlar

Kontraendikasyonlar implantların kullanım talimatlarında açıklanmıştır (TA011796).

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.2.2 Ürün

Ürüne özgü güvenlik uyarıları

- ▶ S⁴Cervikal implantların (TA011796) kullanım talimatlarına ve ilgili kullanım kılavuzuna her zaman uyun.
- ▶ S⁴® Cervical sistemin 034202 cerrahi tekniğine uyun.
- ▶ Taşıma ambalajını çıkarın ve yeni ürünü ilk sterilizasyondan önce manuel ya da makineyle temizleyin.
- ▶ Yeni veya kullanılmamış ürünleri kuru, temiz ve güvenli bir yerde muhafaza edin.
- ▶ Her temizlik ve dezenfeksiyon döngüsünden sonra, ürünü temizlik, düzgün çalışma ve hasarsız olması açısından kontrol edin.
- ▶ Her kullanımdan önce, ürünün gevşek, bükülmüş, kırılmış, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış bileşenleri olup olmadığını inceleyin.
- ▶ Hasarlı veya kusurlu ürünü kullanmayın. Hasarlıysa ürünü bir kenara ayırın.
- ▶ Tüm hasarlı parçaları hemen orijinal yedek parçalarla değiştirin.
- ▶ Çalışma kısmında hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (ör. trokar) sokun.
- ▶ Açılmış veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayın.
- ▶ Ürünü son kullanım tarihinden itibaren kullanmayın.

2.2.3 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- ▶ Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

Tek kullanımlık ürünler (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Ürün, radyasyonla sterilize edilmiştir ve steril ambalajda tedarik edilir.

- ▶ Ürünü tekrar kullanmayın.
- ▶ Ürünün ve aksesuarlarının yalnızca gerekli eğitime, bilgiye ya da deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırıldığından ve kullanıldığından emin olun.
- ▶ Kullanım talimatını okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.
- ▶ Ürünü yalnızca öngörüldüğü amaca uygun olarak kullanın.
- ▶ Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- ▶ Her kullanımdan önce üründe gevşek, bükülmüş, patlak, çatlak ya da kırık parça kontrolü yapın.
- ▶ Hasarlı veya kusurlu ürünü kullanmayın. Hasarlıysa ürünü bir kenara ayırın.
- ▶ Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

2.3 Uygulama

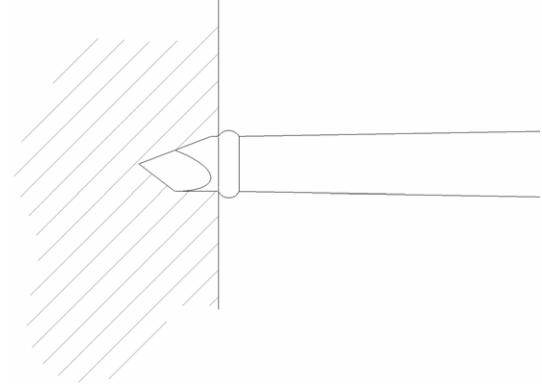
⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- ▶ Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- ▶ Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

2.3.1 S⁴ Cervical vidaların deliklerinin hazırlanması

Kendinden dişli S⁴ Cervical vida delikleri S⁴ Cervical kemik tıgı 2 kullanılarak başlatılır. Bu işlemde, omurga gövdesinin kortikal katmanına girilir. Standart kemik tıgında 2 ideal derinliğe ulaşıldığı an bir gösterge sağlayan yükseltilmiş bir kenar bulunur.



Şekil 1 Tıg tam olarak yerleştirildi

Kortikal katmanın kemik tıgıyla açılması 2

⚠ TEHLİKE

Kemik tıgını yerleştirirken omuriliğin, sinir köklerinin, yakındaki diskler arası alanların ya da yumuşak dokuların zarar görme riski!

- ▶ Tıgı asla kaldırılmış kenarın ötesine sokmayın, bkz. Şekil 1.

2.3.2 S⁴ Cervical vidaların deliklerinin açılması

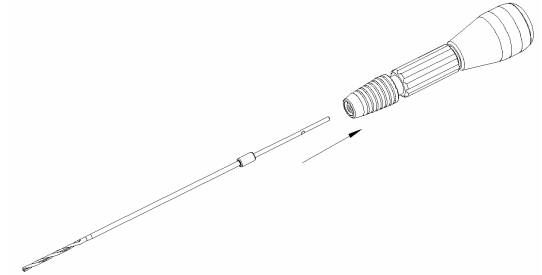
⚠ TEHLİKE

Hatalı konumlandırılan ya da fazla derin bir delik nedeniyle yaralanma riski!

- ▶ Derinlik ölçerin okumasını hatalı hale getireceği ve okumayı yanıltacağı için matkap ucunu bilemeyin.
- ▶ Körelen matkap uçlarını yenileriyle değiştirin.

Delme işlemi bir matkap kılavuzuyla yapılır ve helezon matkap sapıyla 1 manuel olarak ya da bir motor sistemiyle ve Aesculap intra el parçasıyla (ör. GD450R/GD456R) ile çalıştırılabilir.

Matkabın ve sapın montajı (yalnızca manuel delme için)



Şekil 2 Matkabın montajı

- ▶ Manuel delme için helezon matkap sapını 1 kullanın.

⚠ TEHLİKE

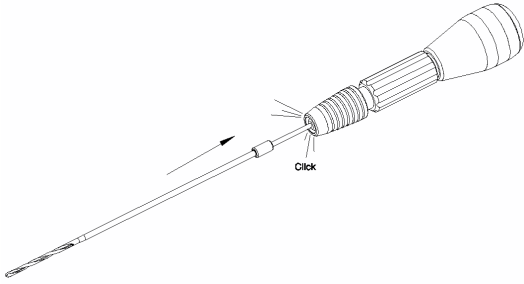
Delikleri delerken omurilik, sinir kökleri, bitişik intervertebral boşluk veya yumuşak doku hasar riski!

- Delikleri açarken her zaman doğru S⁴ Cervical matkap kılavuzlarını kullanın. Matkapları ve kılavuzları yanlış birleştirmeyin.
- Delmeye başlamadan önce her zaman bir kaliper (ör. AA845R, ön servikal füzyon için Caspar aleti) kullanarak kılavuz manşonla matkap ucu uzunluklarını kontrol edin.

⚠ TEHLİKE

Fazla uzun bir matkap kullanılması nedeniyle omurilik ve sinir kökü yaralanması!

- Operasyon öncesinde uygun matkap uzunluğunu röntgen görüntüsüne göre seçin.
- Matkap uçları yalnızca radyografik izlemeyle ve/veya bir navigasyon sisteminin yardımıyla hizalanmalı ve sokulmalıdır.
- İstenen delik derinliğine denk bir matkap ucu uzunluğu seçin.
- Matkap ucunu, helezon matkap sapına takmak için 1:
 - Kilitleme manşonunu yay basıncına karşı ok yönünde geri çekin ve tutun,
 - Matkap ucunu, gidebildiği kadar helezon matkap sapının adaptörünün içine itin.
 - Kilitleme manşonunu serbest bırakırken delme ucunu hafifçe döndürün.

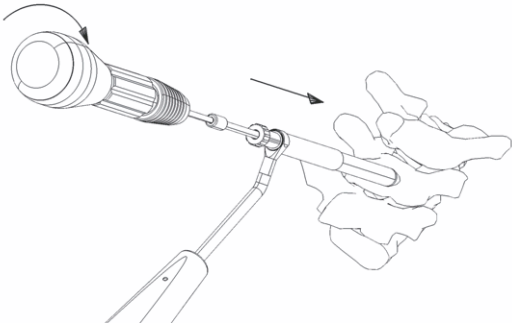


Şekil 3 Matkap ucu bir ses çıkararak yerine oturur.

⚠ TEHLİKE

Matkabın dönüş hızının çok yüksek olması nedeniyle yaralanma ve/veya matkaba zarar verme riski!

- Amaçlanan uygulamaya uygun bir dönüş hızı ayarladığınızdan emin olun.



Şekil 4 Matkap kılavuzuyla delme (FW053R, FW049R ya da FW669R)

- Değişken matkap kılavuzu 7 için, manşon üzerindeki plastik bileziği döndürerek derinlik durdurucuda, delinecek derinliği ayarlayın. Sabit matkap kılavuzunun (14 mm) 8 sapı yeşildir. Sabit matkap kılavuzunun (12 mm) 8 sapı kırmızıdır.

- Delme işleminden önce, matkap ucunu kılavuza sokup kesme derinliğini bir kaliperle (ör. AA845R) ölçerek delme derinliğini kontrol edin.
- Önceden ayarlanan derinliğe kadar delin. Durdurma ünitesi kılavuz kovan üzerinde matkabı durdurur.

2.3.3 Diş açma (opsiyonel)

S⁴ Cervical vidalar, kendinden diş açan vidalardır. Ancak kemik kalitesinin sert olduğu görülürse, operasyonu gerçekleştiren cerrah diş önceden S⁴ Cervical diş açıcıyla açmaya karar verebilir.

⚠ TEHLİKE

S⁴ Cervical diş açıcıyı sokarken ya da kemik çapaklarını sıyrırken doku yaralama riski!

- S⁴ Cervical diş açıcıyı kullanmadan önce manşonun doğru şekilde geri çekilip çekilmediğini her zaman kontrol edin.
- Dişi açmak için:
 - İstenen derinliğe ulaşılan kadar S⁴ Cervical diş açıcıyı 4 yavaşça sabit bir şekilde ilerletin.
 - Manşon diş açılırken geri çekildiği sırada derinlik ölçekten okunur.

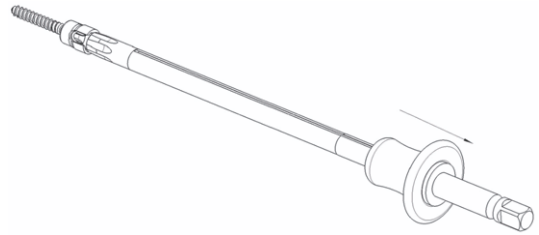


Şekil 5 Derinlik, ölçekten okunur

2.3.4 Bir S⁴ Cervical vidanın konumlandırılması ve geçici olarak sabitlenmesi

S⁴ Cervical vidanın alınması

- S⁴ Cervical vidayı, S⁴ Cervical kendinden tutuşlu poliaksiyal tornavidayla 11 alın.



Şekil 6 S⁴ Cervical vidanın alınması

- S⁴ Cervical vidanın ameliyatı yapan cerraha iletilirken S⁴ Cervical kendinden tutuşlu poliaksiyal tornavidadan 11 düşmesini önlemek için aleti geri çekerek ve mavi düğmeyi serbest bırakarak kilitleyin.
- S⁴ Cervical vidanın S⁴ Cervical kendinden tutuşlu poliaksiyal tornavidaya sıkıca oturduğundan ve vidanın poliaksiyallığının yerleştirme işlemi için bloke edildiğinden emin olun.

S⁴ Cervical TH dişli tornavidanın 12 kullanılması

- S⁴ Cervical vida gövdesini bir elinizde tutun.
- S⁴ Cervical TH dişli tornavidayı 12 S⁴ Cervical vida altıgenine yerleştirin.
- S⁴ Cervical TH dişli tornavidayı 12 vidaya takmak için mavi sapı, tornavidanın dişi, vida dişine oturana kadar saat yönünde çevirin.
- Direnç hissedilene kadar sıkın. Vidayı yerleştirdikten sonra tornavida bağlantısının kesilmesinde güçlük yaratabileceğinden, aşırı sıkmayın.
- S⁴ Cervical vidayı hastaya taktıktan sonra: S⁴ Cervical TH dişli tornavidayı serbest bırakmak için mavi kolu saat yönünün tersine çevirin 12.

2.3.5 S⁴ Cervical çubukların ayarlanması

Aesculap S⁴ Cervical çubuklar düz olarak temin edilir (oksipital levha için önceden bükülenler hariç). Bunlarla kıvrımları duruma ya da istenen omurga lordozuna göre, S⁴ Cervical bükme aletleriyle ayarlanabilir.

- Gereken çubuk bükme derecesini incelemek için çubuk şablonlarını **30** kullanın.

Not

Uzun S⁴ Cervical çubuklar için aşırı veya yetersiz lordozu önlemek amacıyla bükme işlemi birkaç adımda gerçekleştirilmelidir.

⚠ TEHLİKE

Malzeme üzerinde aşırı baskı nedeniyle S⁴ Cervical çubukların hasar görmesi ve kırılması!

- S⁴ Cervical çubukları her zaman tek bir yönde bükün. S⁴ Cervical çubukları eski haline bükmeyin.
- S⁴ Cervical çubukları bükmek için daima S⁴ Cervical bükme aletlerini (ör. 31, 32, 33, 34) kullanın.
- Küçük bükülme çaplarından, geri bükmeden ya da S⁴ Cervical çubukları çentiklemekten ya da kazırmaktan kaçınin.
- S⁴ Cervical çubukları uçların yakınından bükmek için çubuk bükme levhaları **31** kullanın.

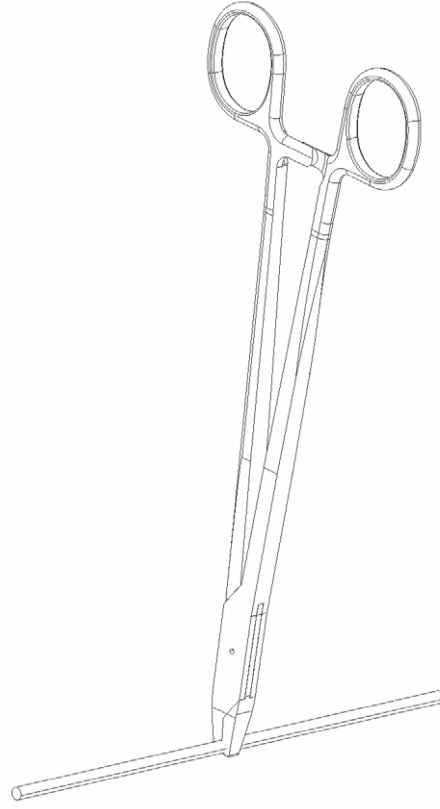
⚠ TEHLİKE

Kesilen çubuktan uçan parça nedeniyle ameliyathanedeki hasta, personel veya ekipmanın zarar görme riski!

- Her zaman kesilecek çubuğun parçasını iki uçtan tutun.
- S⁴ Cervical çubukları kesmek için **24** veya **25** numaralı çubuk kesiciyi kullanın.
- S⁴ Cervical çubukları çubuk kesiciyle **25** kesmek için:
 - Çubuk kesicinin saplarının serbest, rahat ve açık konumda olduğundan emin olun.
 - Her iki çizgi de cihazın gövdesiyle döner kulp arasında eşleşene kadar büyük topuzu saat yönünde çevirin.
 - Çubuk üzerinde kesme konumunu işaretleyin.
 - Çubuğu, çubuk üzerindeki işaret yaklaşık olarak kesme hattının konumuna gelene kadar, döner kulpla çubuk kesicinin orta deliğine kaydırın. Çubuk, "kesme konumu" ile işaretlenmiş olan çubuk kesicinin yanından kesilir.
 - Birbirine yaklaşıp kadar sapları sıkın.
 - Saplardaki basıncı serbest bırakın ve tamamen açılarak serbest konuma gelmesini sağlayın.
 - Çubuk tamamen kesilene ve çubuk kesiciden kolayca çıkarılabilene kadar bunu birkaç kez tekrarlayın.

İstenirse, çubuk kesim işleminden sonra bırakılan keskin kenarlar Aesculap durogrip file OL429R gibi uygun bir aletle törpülenebilir.

- Yerleştirme işlemi sırasında S⁴ Cervical çubuk tutma forseps **20** kullanarak çubuğu tutun.



Şekil 7 Çubuğun tutulması

- Benzer şekilde S⁴ Cervical kancaları, S⁴ Cervical kanca tutma forsepsini **21, 22** kullanarak tutun.

2.3.6 Çubuk bastırma pensi 26, 27, 28, 29

⚠ DİKKAT

Çubuk bastırma pensinin hasar görmesi ve kırılması!

- Asla S⁴ Cervical çubuğu bükmek için çubuk bastırma pensini kullanmayın.
- Asla S⁴ Cervical ayar vidaları için karşı tork olarak görev yapmak üzere çubuk bastırma pensini kullanmayın.
- Çubuk bastırma pensiyle **28** veya **29** bastırmak için:
 - Bastırma pensinin vida başına eksenel olarak yerleştirildiğinden emin olun.
 - Bastırma pensinin bıçaklarını, bastırma pensi operasyon noktasına ulaşana kadar vida başında kaydırın.
 - Bastırma pensi bıçaklarının pimlerinin poliaksiyel vidanın başındaki deliklerle temas ettiğinden emin olun.
 - Bastırma pensi bıçaklarının her iki piminin de poliaksiyel vidanın deliklerine oturduğundan emin olun.
 - Ayar vidasının geçişi, lineer çubuk sıkıştırıcıyı **29**'u dış manşon tarafından tutarken, menteşenin bükülmesi nedeniyle engellenebileceğinden, ayar vidasını tuttuğunuzdan emin olun.

2.3.7 Ayar vidasının takılması

⚠ DİKKAT

Ayar vidalarını kullanırken torku gösteren tornavidanın 15 yanlış uygulanması nedeniyle S⁴ Cervical vidada hasar!

Bu tornavida bir gösterge aletidir. Uygun torku uygulamak için karşı-ıklıklı iki oku hizalayın.

- Karşı tork aletini 14, S⁴ Cervical vida gövdesinde S⁴ Cervical ayar vidasını sıkarken her zaman kullanın.
- Ayrıntılı bilgi için TA011947'ye başvurun.

⚠ DİKKAT

Ayar vidalarını hareket ettirirken, ayar vidası sökme tornavidasının 10 ve tork sınırlandırıcı T sapın 16 yanlış uygulanması nedeniyle S⁴ Cervical vidada hasar!

- Ayar vidası çıkarma aletinin 10 torku sınırlayan T sapa 16 sağlam bir şekilde bağlandığından emin olun.
- S⁴ Cervical vida gövdesindeki S⁴ Cervical ayar vidasını sıkarken her zaman karşı tork aletini 14 kullanın.

⚠ DİKKAT

Ayar vidalarını takarken oksipital esnek ayar vidası kaleminin 49 yanlış uygulanması nedeniyle S⁴ Cervical implantların zarar görmesi!

- TA012676 S⁴ Cervical occiput mini ayar vidası kalemi esnek şaftını inceleyin.

2.3.8 S⁴ Cervical implantların çıkarılması

⚠ DİKKAT

S⁴ Cervical tork gösterge vidasında hasar 15!

- Asla vidaları çıkarmak için S⁴ Cervical tork göstergeli tornavidayı 15 kullanmayın.
- Ayar vidalarını sökarken S⁴ Cervical ayar vidası çıkarma tornavidasını 10 sapla 5 ve karşı torkla 14 birlikte kullanın.

⚠ DİKKAT

Ayar vidalarını takarken, oksipital tork anahtarının 50 yanlış uygulanması nedeniyle S⁴ Cervical implantlarda hasar!

- Ayar vidasını sıkarken, her zaman karşı aleti bu amaç için kullanarak karşı tork uygulayın.
- Klik fonksiyonlu TA012367 S⁴ Cervical Spinal System tork anahtarlarını inceleyin.

2.3.9 Psödo çubuk revizyon aleti

⚠ DİKKAT

Psödo çubuk revizyon aletinde hasar ve kırılma!

- Asla kilitli bir S⁴ Cervical poliaksiyel vida lalesini çıkarmak için psödo çubuk revizyon aletini kullanmayın.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Tek kullanımlık ürünler

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

► Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

► Üründe yeniden işlem uygulamayın.

3.4 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır, bkz. Muayene.

3.5 Kullanım yerinde hazırlama

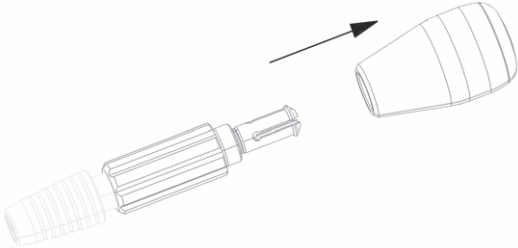
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.6 Temizlikten önceki hazırlık

- Ürünü temizlemeden önce sökün, bkz. Sökme işlemi ve TA012367.
- Eklemli ürünü açın.

3.7 Sökme işlemi

3.7.1 Helezon matkap sapı 1



Şekil 8 Helezon matkap sapının sökülmesi

- Helezon matkap sapını 1 bilezikten okla belirtilen yönde çekerek çıkarın.

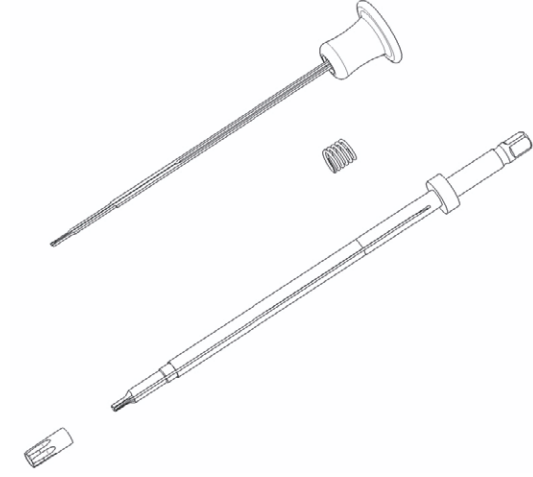
3.7.2 S⁴ Cervical diş açıcı 4



Şekil 9 Vanaların sökülmesi

- Somunu gevşetip çıkarın ve manşondan ok yönünde ayırın.
- Manşonu yayla birlikte ok yönünde çıkarın.

3.7.3 S⁴ Cervical kendinden tutuşlu poliaksiyal tornavida 11



Şekil 10 S⁴ Cervical kendinden tutuşlu poliaksiyal tornavidanın sökülme görüntüsü

Not

Bu talimatlar aynı zamanda FW070R, FW131R, FW069R, FW132R için de geçerlidir.

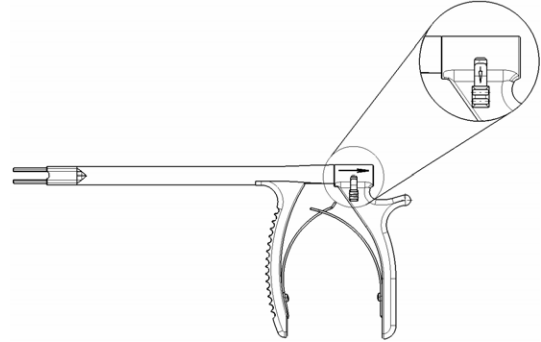
⚠ DİKKAT

Tespit tırnaklarının bükülmesi veya kıvrılması durumunda tornavida düzgün iş görmez!

- Tespit tırnaklarını bükmeyin veya kıvrımayın.

- Mavi kulpu geri çekin (FW069R ve FW132R için siyah).
- Vida manşonunu aletin çalışma ucundan gevşetin ve çıkarın.
- Vida manşonunu tamamen sökülene kadar mavi kulpu (FW069R ve FW132R için siyah) geri çekin.
- Kulpu ve tespit tırnaklarını aletin çalışma ucuna doğru ve tornavida şaftından dışarı kaydırın.
- Yayı çıkarın.

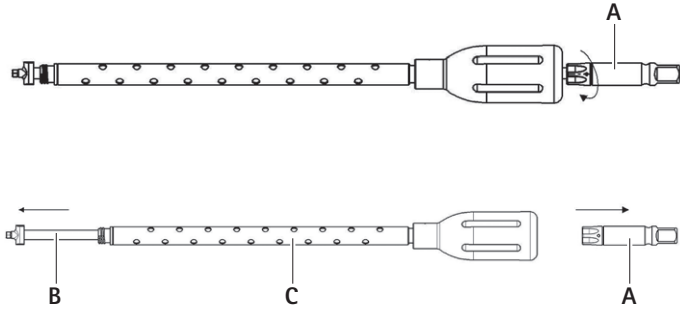
3.7.4 Çubuk bastırma pensi 26



Şekil 11 Çubuk bastırma pensinin sökülmesi

- Arka saptaki tahliye mekanizmasını aşağı doğru çekin ve arka sap sökülene kadar bu konumda kalın.
- Dış şaftı tutarak, tamamen sökülene kadar ön sapı bastırma sapının arkasına doğru çekin.

3.7.5 S⁴ Cervical TH dişli tornavida 12

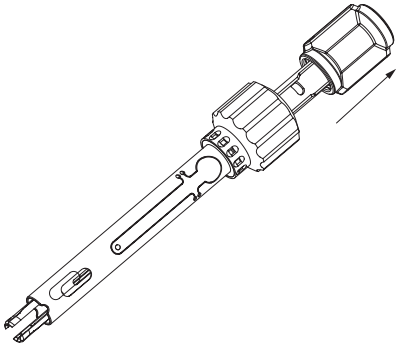


Şekil 12 Dişli tornavidanın sökülmesi

- Tornavidayı 12 uzak veya altıgen ucundan tutun.
- Aletin arka ucundaki sap adaptörünü A saat yönünün tersine çevirin.
- Tornaşta şaftını B sap manşonu tertibatı C yoluyla çıkarın.

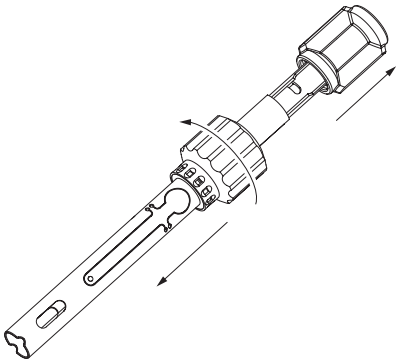
3.7.6 Doğrusal çubuk bastırma pensi 29

- Yakın kulpun genişletilmiş kilit açma konumunda olduğundan emin olun.
- Bu, kilitleme manşonlarını iç manşondan geri çeker.



Şekil 13 Yakın kulp, genişletilmiş kilit açma konumdadır

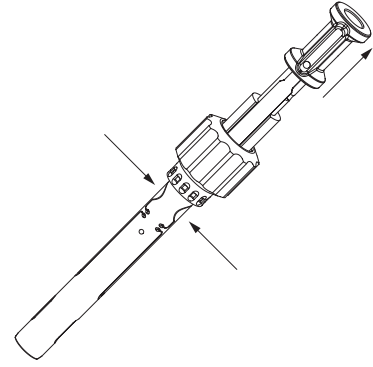
- Bastırma somununu, vida dişleri artık birbirine bağlı olmayana kadar çubuğa bastırır gibi döndürün.



Şekil 14 Bastırma somununun çevrilmesi

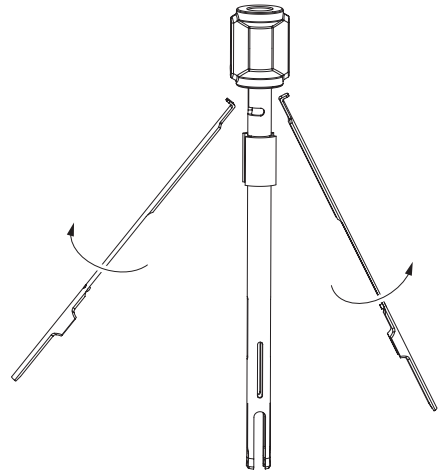
- Menteşenin dairesel tırnaklarına bastırın.

Bu, pimleri iç manşondan kaldırarak dış kovandan çıkmasını sağlar.



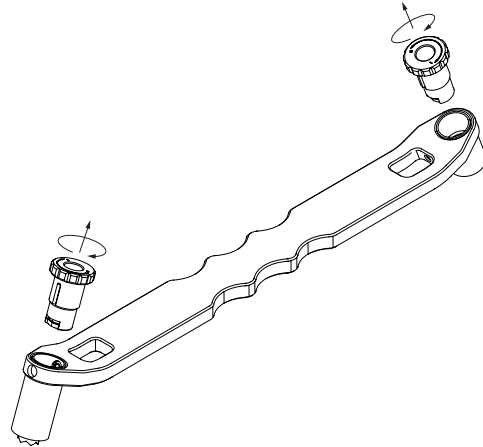
Şekil 15 İç manşonun çıkarılması

- Kilitleme manşonlarını, kulbun altından döndürerek çıkarın.



Şekil 16 Kilitleme manşonlarının çıkarılması

3.7.7 Oksipital matkap kılavuzu ve diş açıcı kılavuzu 45



Şekil 17 Manşonların çıkarılması

- Manşonları, saat yönünde çevirerek çıkarın.

3.8 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.8.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Hasta açısından tehlike! FW672R manuel olarak yeniden işleme tabi tutulmamalıdır.

- FW672R'yi yalnızca ön temizlik ve ardından mekanik yıkayıcıda/dezenfeksiyon cihazında temizlik yoluyla yeniden işlemekten geçirin.

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak,
 - alüminyum, plastik, yüksek kaliteli çeliğe uygun,
 - yumuşatıcılara (ör. silikondaki) zarar vermeyen temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılanmamalıdır.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenebildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

3.8.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	■ FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R için ■ Temizlik fırçası: Örneğin TA011327, TA006874, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R için ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	■ FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R için ■ Temizlik fırçası: Örneğin TA011944 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon	- FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R için - Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). - Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. - Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Menteşeleri açık şekilde ürünleri tepsiye yerleştirin.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: Bölüm Makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon	- FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R için - Temizlik fırçası: Örneğin TA011327, TA006874, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R için - Tek kullanımlık şırınga 20 ml - Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). - Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. - Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Menteşeleri açık şekilde ürünleri tepsiye yerleştirin.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: - Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik - Bölüm Makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile doğal veya hafif alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon	- FW672R için - Uygun temizlik fırçası - Tek kullanımlık şırınga 20 ml - Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: - Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik - Bölüm Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Ultrason ve fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon	- FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R için - Temizlik fırçası: Örneğin TA011944 - Tek kullanımlık şırınga 20 ml - Ağızlığı ürün üzerine takın. - Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). - Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. - Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Menteşeleri açık şekilde ürünleri tepsiye yerleştirin.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: - Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik - Bölüm Makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.9 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.9.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kavimleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.9.2 Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.10 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.10.1 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalite- tesi	Kimyasal/açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.11 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.11.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.

- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.11.2 Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Conc. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.

- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.11.3 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.11.4 Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Nötr: ■ Konsantre: - pH-Doğal - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5* Hafif alkalik: ■ Konsantre: - pH = 9,5 - < % 5 aniyonik tensitler ■ % 0,5 çözeltiler
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner nötr

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

3.12 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.12.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılmalı, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
- Ürünü sıkıştırma aparatı hasarı bakımından kontrol edin.
- Kesme kenarlarını kesintisiz kesme kenarı, keskinlik, çentik ve diğer hasarlar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.12.2 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT

Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damlalık yağı JG598).
- Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Tüm hareketli parçaların (örneğin menteşeler, kilitler/mandallar, sürgülü parçalar ve benzerleri) düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Dönen ürünleri (örn. tekrar kullanılabilen delik ve frezeler) bükülme ve deformasyon bakımından kontrol edin. Bunun için örn. düz bir yüzeyde yuvarlayın.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.13 Montaj

3.13.1 Helezon matkap sapı 1

- Sapı, okla gösterilen yöne doğru, bileziğin üzerine itin, bkz. Şekil 8.

3.13.2 S⁴ Cervical diş açıcı 4

- Yaylı kılavuz kovani okun aksi yönüne doğru kaydırın ve somunu saat yönünde çevirerek sıkıştırın, bkz. Şekil 9.

3.13.3 S⁴ Cervical kendinden tutuşlu poliaksiyel tornavida 11

Not

Bu talimatlar aynı zamanda FW070R, FW131R, FW069R, FW132R için de geçerlidir.

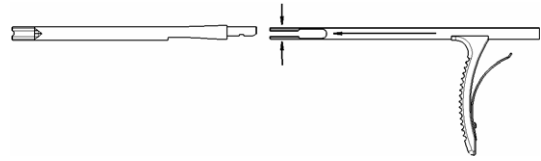
⚠ DİKKAT

Tespit tırnaklarının bükülmesi veya kıvrılması durumunda tornavida düzgün iş görmez!

- Tespit tırnaklarını bükmeyin veya kıvrımayın.

- Şafttaki yayı değiştirin.
- Kulbu geri çekme tırnaklarıyla tornavida şaftının üzerine, geri çekme tırnakları tornavida şaftının yivlerine oturacak şekilde kaydırın, bkz. Şekil 10.
- Mavi kulpu geri çekin (FW069R ve FW132R için siyah).
- Vida manşonunu, tornavidanın ucuna vidalayın ve sıkın.
- Vida manşonu tamamen sıkılana kadar mavi düğmeyi (FW069R ve FW132R için siyah) geri çekin.

3.13.4 Çubuklu bastırma pensi 26



Şekil 18 Çubuk bastırma pensinin montajı

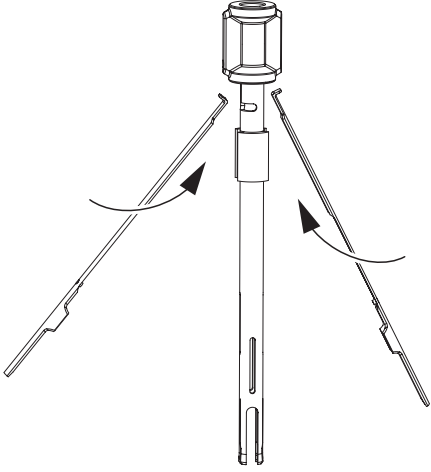
- Tutma ucunu dış mülle hizalayın ve kavrama parmaklarını, dikkatli bir şekilde dış mülle sabitlenene kadar içeri doğru bastırın.
- Arka sapı dış şaftla eş merkezli olarak konumlandırın ve kilitlemeyi onaylayan bir klik sesi duyulana kadar baskı uygulayın.
- Montajın başarılı olduğunu doğrulamak için sapı sıkın.

3.13.5 S⁴ Cervical TH dişli tornavida 12

- Tornavida şaftını B sap manşonu düzeneğinin içinden kaydırın, bkz. Şekil 12.
- Sapın adaptörünü A, tornavida şaftına B takın.
- Sap adaptörünü A, saat yönünde çevirin ve dişi tamamen sıkın.
- Sap adaptörünün A tornavida şaftına B oturduğundan emin olun.

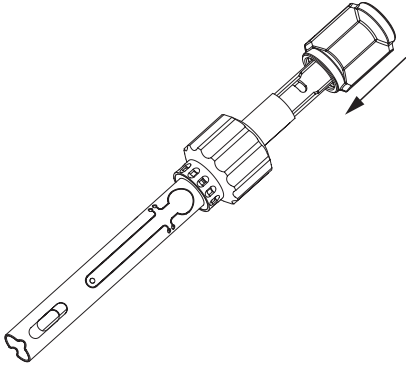
3.13.6 Doğrusal çubuk bastırma pensi 29

- Kilitleme manşonlarını, topuzun oluşuna doğru döndürerek proksimal somunun içine oturtun.



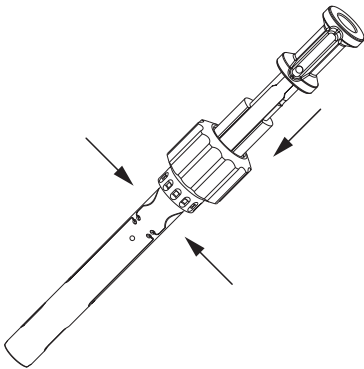
Şekil 19 Kilitleme manşonlarının takılması

- İç düzeneği dış manşonun içine kaydırın.



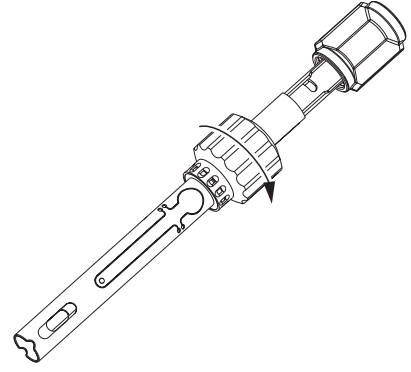
Şekil 20 İç aksamın dış manşona kaydırılması

- Pimleri kaldırmak için menteşenin dairesel tırnaklarına basın ve iç boruyu yerine kaydırın.



Şekil 21 İç tüpün yerine kaydırılması

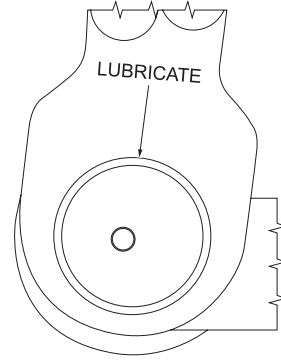
- Bastırma somununu yeniden takın ve kullanıma hazırlamak için tamamen başlangıç konumuna getirin.



Şekil 22 Bastırma somununun yeniden takılması

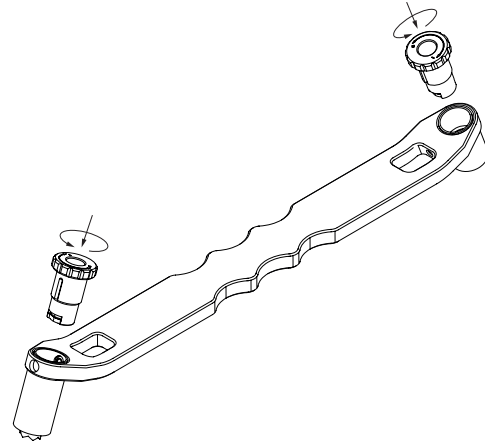
3.13.7 Düz kesimli çubuk kesici 25

- Aesculap STERILIT® yağlayıcıyı gerektiği gibi uygulayın.



Şekil 23 Yağlama

3.13.8 Oksipital matkap kılavuzu ve dış açıcı kılavuzu 45



Şekil 24 Manşonların tekrar takılması

- Saat yönünün tersine döndürerek, manşonları başlama konumuna tamamen yerleştirin.

3.14 Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyun.
- Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışında sabitleyin.
- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içerisine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.15 Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün hem parçalanmış hem de takılı halde sterilize edilebilir.

Not

Gerilme çatlağı korozyonu nedenli kırılmaları önlemek üzere, engelleme mandallı aletleri engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışına sabitlenmiş halde sterilize edin.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Doğrulanmış sterilizasyon işlemi
 - Fraksiyonlu vakumlama yöntemiyle buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665 uyarınca onaylanmış buharlı sterilizatör
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C'de, 5 dakika bekletme süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.16 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.
- Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza edin.

4. Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görmesinin önlenmesi sağlanmalıdır.

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmeci tarafından işlem den geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

Aesculap® S⁴® Cervical

Όργανα

Υπόμνημα

- 1 Περιστρεφόμενη λαβή τρυπανιού FJ839R
- 2 Διευρυντήρας οστών FW041R
- 3 Μετρητής βάθους FW042R, βυθόμετρο FW044R και βυθόμετρο μεγαλύτερου μήκους FW671R
- 4 Κοχλιοτόμος FW046R και FW047R
- 5 Λαβή με κασάνια FW165R (λαβή χωρίς κασάνια FW067R)
- 6 Τρυπάνι FW051SU για βίδες 3,5 mm (FW052SU για βίδες 4,0 mm)
- 7 Μεταβλητός οδηγός διάτρησης FW053R
- 8 Σταθερός οδηγός διάτρησης FW049R (14 mm) και FW669R (12 mm)
- 9 Κατσαβίδι με σφαιρικό άκρο FJ968R (έκδοση μεγαλύτερου μήκους για γωνιώδεις βίδες FJ988R)
- 10 Κατσαβίδι αφαίρεσης βιδών ρύθμισης FW064R
- 11 Αυτοσυγκρατούμενο πολυαξονικό κατσαβίδι FW070R και FW131R (εκδόσεις μεγαλύτερου μήκους για γωνιώδεις βίδες FW069R και FW132R)
- 12 Κατσαβίδι με σπείρωμα FW128R
- 13 Διατάξεις εκκίνησης βιδών ρύθμισης FW058R, FW059R, FW133R και FW134R
- 14 Κλειδί αντίστροφης ροπής FW062R
- 15 Κατσαβίδι με ένδειξη της ροπής στρέψης FW061R
- 16 Λαβή σχήματος T για περιορισμό της ροπής στρέψης FW129R
- 17 Εργαλείο χειρισμού σώματος βίδας FW065R
- 18 Πολυαξονικό όργανο αναθεώρησης βιδών FW135R
- 19 Εργαλείο προετοιμασίας πετάλων FW071R
- 20 Λαβίδα συγκράτησης ράβδου FW076R
- 21 Ευθεία λαβίδα συγκράτησης ακίστρου FW422R
- 22 Κεκλιμένη λαβίδα συγκράτησης ακίστρου FW528R
- 23 Λαβίδα συμπίεσης FW427R
- 24 Εργαλείο κοπής ράβδων FW082R
- 25 Ευθύ εργαλείο κοπής ράβδων FW672R
- 26 Εργαλείο ώθησης ράβδων FW084R
- 27 Εργαλείο ώθησης ράβδων FW077R
- 28 Εργαλείο ώθησης ράβδων ME084R
- 29 Εργαλείο ώθησης γραμμικών ράβδων FW673R
- 30 Πρότυπα ράβδων FW078R, FW080R και FW081R
- 31 Πλάκες κάμψης ράβδων FW036R
- 32 Εργαλείο κάμψης ράβδων FW037R
- 33 Εργαλεία κάμψης ράβδων επιτόπου FW073R και FW074R
- 34 Εργαλείο κάμψης ράβδων επιτόπου FW136R
- 35 Γωνιώδης καθοδηγητικό έλυτρο FW066R
- 36 Επιπωματιστής αυχενικών σπονδύλων A1-A2 Apfelbaum FJ983R
- 37 Τροκάρ Apfelbaum FJ984R
- 38 Κοχλιοτόμος γωνιώδους βίδας FW089R
- 39 Τρυπάνι για γωνιώδεις βίδες FW088SU
- 40 Εσωτερικός οδηγός ελύτρου Apfelbaum FJ985R
- 41 Κατσαβίδια ινιακής χώρας FW213R
- 42 Πένσα κάμψης ινιακής πλάκας FW090R
- 43 Στέλεχος τρυπανιού για βίδες ινιακής πλάκας 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Κοχλιοτόμος για βίδες ινιακής πλάκας 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 45 Οδηγός διάτρησης ινιακής χώρας με διπλό άκρο για βίδες 4,5 mm FW095R (για βίδες 5,5 mm FW096R), οδηγός κοχλιοτόμου με διπλό άκρο για βίδες 4,5 mm FW097R (για βίδες 5,5 mm FW098R)
- 46 Εξολκέας βιδών ινιακής χώρας FW099R
- 47 Άξονας αφαίρεσης βιδών ινιακής χώρας FW101R
- 48 Λαβή σχήματος T για αφαίρεση βιδών από την ινιακή χώρα FW116R
- 49 Εύκαμπτη διάταξη εκκίνησης βιδών ρύθμισης για την ινιακή χώρα FW109R
- 50 Δυναμομετρικό κλειδί σύσφιξης για την ινιακή χώρα FW103R
- 51 Λαβή κλειδιού αντίστροφης ροπής για την ινιακή χώρα FW104R
- 52 Οδηγός σωλήνας για λείες βίδες άξονα FW054R
- 53 Διευρυντήρας οστών με λείο άξονα FW085R
- 54 Τρυπάνι με λείο άξονα και μετρητή βάθους FW086SU
- 55 Κοχλιοτόμος για βίδες με λείο άξονα FW087R
- 56 Εργαλείο ώθησης ράβδων FW063R
- 57 Λαβίδα διάταξης, κεκλιμένη FW428R
- 58 Λαβίδα διάταξης, ευθεία FW523R
- 59 Μήλη ποδίσκου FW045R
- 60 Ευθεία μήλη οστού FW674R
- 61 Κεκλιμένη μήλη οστού FW675R
- 62 Ευθεία μήλη οστού με αμβλύ ρύγχος FW676R
- 63 Κεκλιμένη μήλη οστού με αμβλύ ρύγχος FW677R
- 64 Ευθεία μήλη θωρακικών οστών FW678R
- 65 Κεκλιμένη μήλη θωρακικών οστών FW679R

Πίνακας περιεχομένων

1.	Σχετικά με αυτό το έγγραφο	429
1.1	Πεδίο εφαρμογής	429
1.2	Μηνύματα για την ασφάλεια	429
2.	Κλινική χρήση	430
2.1	Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής	430
2.1.1	Προοριζόμενη χρήση	430
2.1.2	Ενδείξεις	430
2.1.3	Αντενδείξεις	430
2.2	Πληροφορίες ασφαλείας	430
2.2.1	Κλινικός χρήστης	430
2.2.2	Προϊόν	430
2.2.3	Αποστείρωση	430
2.3	Εφαρμογή	431
2.3.1	Προετοιμασία των οπών για τις βίδες S ⁴ Cervical	431
2.3.2	Διάτρηση οπών για βίδες S ⁴ Cervical	431
2.3.3	Κοχλιοτόμηση (προαιρετικά)	432
2.3.4	Τοποθέτηση και προσωρινή στερέωση μιας βίδας S ⁴ Cervical	432
2.3.5	Προσαρμογή των ράβδων S ⁴ Cervical	432
2.3.6	Εργαλείο ώθησης ράβδων 26, 27, 28, 29	433
2.3.7	Τοποθέτηση βίδας ρύθμισης	433
2.3.8	Αφαίρεση των εμφυτευμάτων S ⁴ Cervical	434
2.3.9	Όργανα αναθεώρησης ψευδοράβδων	434

3.	Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.	434
3.1	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας.	434
3.2	Γενικές υποδείξεις.	434
3.3	Προϊόντα μίας χρήσεως.	435
3.4	Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα.	435
3.5	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης.	435
3.6	Προετοιμασία για τον καθαρισμό.	435
3.7	Αποσυναρμολόγηση.	435
3.7.1	Περιστρεφόμενη λαβή τρυπανιού 1.	435
3.7.2	Κοχλιοτόμος S ⁴ Cervical 4.	435
3.7.3	Αυτοσυγκρατούμενο πολυαξονικό κατσαβίδι S ⁴ Cervical 11.	435
3.7.4	Εργαλείο ώθησης ράβδων 26.	436
3.7.5	Κατσαβίδι με σπείρωμα S ⁴ Cervical TH 12.	436
3.7.6	Εργαλείο ώθησης γραμμικών ράβδων 29.	436
3.7.7	Οδηγός διάτρησης ινιακής χώρας και οδηγός κοχλιοτόμου 45.	437
3.8	Καθαρισμός/απολύμανση.	437
3.8.1	Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επανεπεξεργασίας.	437
3.8.2	Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.	438
3.9	Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση.	440
3.9.1	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση.	440
3.9.2	Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση.	441
3.10	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση.	442
3.10.1	Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση.	442
3.11	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό.	443
3.11.1	Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα.	443
3.11.2	Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα.	443
3.11.3	Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση.	444
3.11.4	Μηχανικός ουδέτερος ή ήπια αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση.	444
3.12	Επιθεώρηση.	445
3.12.1	Οπτική επιθεώρηση.	445
3.12.2	Δοκιμή λειτουργίας.	445
3.13	Συναρμολόγηση.	445
3.13.1	Περιστρεφόμενη λαβή τρυπανιού 1.	445
3.13.2	Κοχλιοτόμος S ⁴ Cervical 4.	445
3.13.3	Αυτοσυγκρατούμενο πολυαξονικό κατσαβίδι S ⁴ Cervical 11.	445
3.13.4	Εργαλείο ώθησης ράβδων 26.	445
3.13.5	Κατσαβίδι με σπείρωμα S ⁴ Cervical TH 12.	445
3.13.6	Εργαλείο ώθησης γραμμικών ράβδων 29.	446
3.13.7	Ευθύ εργαλείο κοπής ράβδων 25.	446
3.13.8	Οδηγός διάτρησης ινιακής χώρας και οδηγός κοχλιοτόμου 45.	446
3.14	Συσκευασία.	447
3.15	Αποστείρωση με ατμό.	447
3.16	Αποθήκευση.	447
4.	Τεχνικές εργασίες.	447
5.	Διάθεση.	447

1. Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα όργανα S⁴® Cervical.

Υπόδειξη

Η ισχύουσα σήμανση CE για το προϊόν αναγράφεται στην ετικέτα ή στη συσκευασία του προϊόντος.

- Για οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένα είδη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνσης eifu.bb.braun.com

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.

2. Κλινική χρήση

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής

2.1.1 Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα S⁴ Cervical (σύστημα S⁴C) χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση και τη σύντηξη οπίσθιου ινιικού οστού, αυχενικής μοίρας και θωρακικών οστών.

2.1.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Οι ενδείξεις καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων (TA011796).

2.1.3 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων (TA011796).

2.2 Πληροφορίες ασφάλειας

2.2.1 Κλινικός χρήσης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβετε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασφαούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.2.2 Προϊόν

Πληροφορίες ασφαλείας ειδικά για το προϊόν

- ▶ Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων S⁴ Cervical (TA011796) και το αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης.
- ▶ Ακολουθείτε τη χειρουργική τεχνική του συστήματος S⁴ Cervical 034202.
- ▶ Αφαιρέστε τη συσκευασία μεταφοράς και καθαρίστε το νέο προϊόν, είτε χειρωνακτικά είτε μηχανικά, πριν από την αρχική αποστείρωση.
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβετε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Επιθεωρήστε το προϊόν μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρό, ότι λειτουργεί σωστά και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως τυχόν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά, χρησιμοποιώντας γνήσια ανταλλακτικά.
- ▶ Για την αποφυγή ζημιών στο άκρο εργασίας: Εισαγάγετε προσεκτικά το προϊόν μέσα στο κανάλι εργασίας (π.χ. τροκάρ).
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

2.2.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- ▶ Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το καινούργιο προϊόν.

Προϊόντα μίας χρήσης (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

- ▶ Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
- ▶ Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- ▶ Διαβάστε, ακολουθήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί.
- ▶ Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα ή σπασμένα μέρη.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

2.3 Εφαρμογή

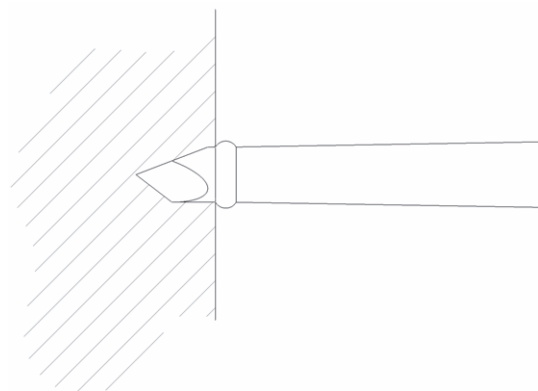
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή σπασμένα μέρη.
- ▶ Να εκτελείτε πάντα μια δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση του προϊόντος.

2.3.1 Προετοιμασία των οπών για τις βίδες S⁴ Cervical

Οι οπές για τις βίδες αυτοκοχλιοτόμησης S⁴ Cervical γίνονται με χρήση του διευρυντήρα οστών S⁴ Cervical 2. Σε αυτή τη διαδικασία πραγματοποιείται διείσδυση της φλοιώδους στιβάδας του σπονδυλικού σώματος. Παρέχεται ένα ανυψωμένο άκρο στο πρότυπο διευρυντήρα οστών 2 το οποίο εμφανίζει μια ένδειξη που υποδεικνύει το ιδανικό βάθος.



Εικ. 1 Πλήρης εισαγωγή διευρυντήρα

Άνοιγμα της φλοιώδους στιβάδας με τον διευρυντήρα οστών 2

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος βλάβης στον νωτιαίο μυελό, στις ρίζες των νεύρων, στον παρακείμενο μεσοσπονδύλιο χώρο ή στα μαλακά μέρη κατά την εισαγωγή του διευρυντήρα οστών!

- ▶ Μην τοποθετείτε ποτέ τον διευρυντήρα κάτω από το ανυψωμένο άκρο, βλ. Εικ. 1.

2.3.2 Διάτρηση οπών για βίδες S⁴ Cervical

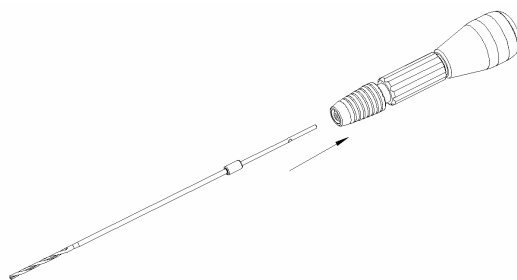
⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού από οπή σε λάθος θέση ή από οπή με πολύ μεγάλο βάθος!

- ▶ Μην ακονίζετε το τρυπάνι, επειδή με αυτόν τον τρόπο εμφανίζεται ανακριβής ένδειξη του βάθους και παραποιείται η μέτρηση.
- ▶ Αντικαταστήστε τα τρυπάνια με αμβλύ άκρο με νέα.

Το τρυπάνι εφαρμόζεται με έναν οδηγό διάτρησης, ενώ είναι εφικτή η χειροκίνητη καθοδήγησή του με την περιστρεφόμενη λαβή τρυπανιού 1 ή με ένα μηχανοκίνητο σύστημα και το ενδιάμεσο εξάρτημα χειρός Aescular (π.χ. GD450R/GD456R).

Τοποθέτηση του τρυπανιού και της λαβής (μόνο για χειροκίνητη διάτρηση)



Εικ. 2 Τοποθέτηση του τρυπανιού

- ▶ Χρησιμοποιήστε την περιστρεφόμενη λαβή τρυπανιού 1 για χειροκίνητη διάτρηση.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

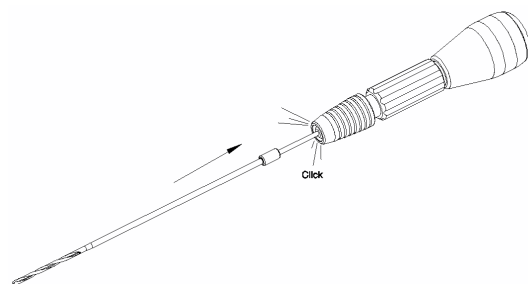
Κίνδυνος βλάβης στον νωτιαίο μυελό, στις ρίζες των νεύρων, στον παρακείμενο μεσοσπονδύλιο χώρο ή στα μαλακά μέρη κατά τη διάνοιξη οπών!

- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα τους σωστούς οδηγούς τρυπανιού S⁴ Cervical κατά τη διάνοιξη των οπών. Μην συνδυάζετε τρυπάνια και οδηγούς με λάθος τρόπο.
- ▶ Να ελέγχετε πάντα το μήκος του τρυπανιού με το καθοδηγητικό έλυτρο το οποίο χρησιμοποιείται ως καλίμπρα (π.χ. AA845R, όργανο Caspar για πρόσθια σύντηξη σπονδύλων αυχενικής μοίρας), πριν αρχίσετε τη διάτρηση.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Τραυματισμός στον νωτιαίο μυελό και στις ρίζες των νεύρων λόγω εφαρμογής τρυπανιού πολύ μεγάλου μήκους!

- ▶ Χρησιμοποιήστε μια ακτινογραφία για να επιλέξετε το κατάλληλο μήκος διάτρησης πριν από την επέμβαση.
- ▶ Η ευθυγράμμιση και η εισαγωγή τρυπανιών πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση ή/και με υποβοήθηση από σύστημα πλοήγησης.
- ▶ Επιλέξτε ένα τρυπάνι με μήκος που να αντιστοιχεί στο επιθυμητό βάθος οπής.
- ▶ Για να εισαγάγετε το τρυπάνι στην περιστρεφόμενη λαβή τρυπανιού 1:
 - Τραβήξτε προς τα πίσω το έλυτρο ασφάλισης κόντρα στην πίεση του ελατηρίου, προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος, και κρατήστε το εκεί.
 - Πατήστε το τρυπάνι στον προσαρμογέα της περιστρεφόμενης λαβής τρυπανιού μέχρι εκεί που φτάνει.
 - Στρέψτε ελαφρά το τρυπάνι ενώ απελευθερώνετε το έλυτρο ασφάλισης.

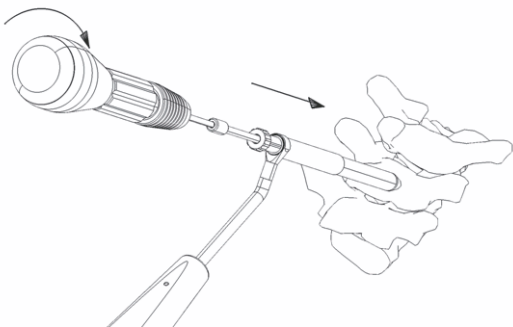


Εικ. 3 Ακούγεται ο ήχος σύμπλεξης του τρυπανιού

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού και ζημιάς στο τρυπάνι, αν η ταχύτητα περιστροφής είναι πολύ υψηλή!

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ρυθμίσει την κατάλληλη ταχύτητα περιστροφής για την προοριζόμενη εφαρμογή.



Εικ. 4 Διάτρηση με τον οδηγό διάτρησης (FW053R, FW049R ή FW669R)

- Για τον μεταβλητό οδηγό διάτρησης **7**, ρυθμίστε το βάθος που πρόκειται να διατρηθεί στον αναστολέα βάθους, περιστρέφοντας το πλαστικό στόμιο στο καθοδηγητικό έλυτρο. Ο σταθερός οδηγός διάτρησης (14 mm) **8** έχει πράσινη λαβή. Ο σταθερός οδηγός διάτρησης (12 mm) **8** έχει κόκκινη λαβή.
- Ελέγξτε το μήκος που πρόκειται να διατρηθεί πριν από τη διάτρηση, εισάγοντας το τρυπάνι στον οδηγό και μετρώντας το βάθος κοπής με μια καλίμπα (π.χ. AA845R).
- Προβείτε σε διάτρηση ως το προκαθορισμένο βάθος. Η μονάδα αναστολής σταματά το τρυπάνι στο καθοδηγητικό έλυτρο.

2.3.3 Κοχλιότμηση (προαιρετικά)

Οι βίδες S⁴ Cervical είναι βίδες αυτοκοχλιότμησης. Ωστόσο, εάν διαπιστωθεί ότι το οστό είναι σκληρό, ο χειρουργός μπορεί να αποφασίσει να δημιουργήσει σπειρώμα με τον κοχλιότμο S⁴ Cervical.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού ιστού κατά την εισαγωγή του κοχλιότμου S⁴ Cervical ή καταστροφής των σπειρωμάτων στο οστό!

- Ελέγχετε πάντα εάν το έλυτρο ανασύρεται σωστά πριν από την εφαρμογή του κοχλιότμου S⁴ Cervical.
- Για κοχλιότμηση του σπειρώματος:
 - Εισαγάγετε σταθερά τον κοχλιότμο S⁴ Cervical **4** έως το απαιτούμενο βάθος.
 - Το βάθος φαίνεται από την κλίμακα καθώς το έλυτρο υποχωρεί κατά την κοχλιότμηση.

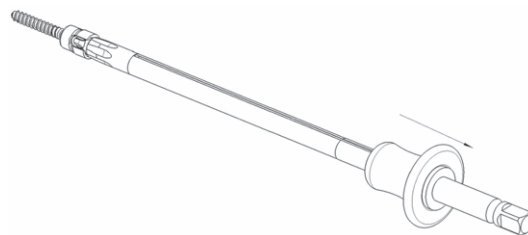


Εικ. 5 Ανάγνωση βάθους από την κλίμακα

2.3.4 Τοποθέτηση και προσωρινή στερέωση μιας βίδας S⁴ Cervical

Επιλογή της βίδας S⁴ Cervical

- Λήψη της βίδας S⁴ Cervical με το αυτοσυγκρατούμενο πολυαξονικό κατσαβίδι S⁴ Cervical **11**.



Εικ. 6 Λήψη της βίδας S⁴ Cervical

- Για να αποτρέψετε την πτώση της βίδας S⁴ Cervical από το αυτοσυγκρατούμενο πολυαξονικό κατσαβίδι S⁴ Cervical **11** κατά τη διάρκεια της μεταφοράς στον χειρουργό, ασφαλίστε το όργανο τραβώντας προς τα πίσω και απελευθερώνοντας το μπλε κουμπί.
- Βεβαιωθείτε ότι η βίδα S⁴ Cervical εδράζεται καλά στο αυτοσυγκρατούμενο πολυαξονικό κατσαβίδι S⁴ Cervical και ότι η πολυαξονικότητα της βίδας αποκλείει την εισαγωγή.

Χρήση του κατσαβιδιού με σπειρώμα S⁴ Cervical TH **12**

- Κρατήστε το σώμα της βίδας S⁴ Cervical με το ένα χέρι.
- Εισαγάγετε το κατσαβίδι με σπειρώμα S⁴ Cervical TH **12** στην εξαγωνική βίδα S⁴ Cervical.
- Για να στερεώσετε το κατσαβίδι με σπειρώμα S⁴ Cervical TH **12** στη βίδα, περιστρέψτε την μπλε λαβή δεξιόστροφα μέχρι το σπειρώμα του κατσαβιδιού να ασφαλίσει στο σπειρώμα της βίδας.
- Σφίξτε μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Μην σφίγγετε υπερβολικά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αποσύνδεση του κατσαβιδιού μετά την τοποθέτηση της βίδας.
- Μετά την εισαγωγή της βίδας S⁴ Cervical στον ασθενή: Περιστρέψτε την μπλε λαβή αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε το κατσαβίδι με σπειρώμα S⁴ Cervical TH **12**.

2.3.5 Προσαρμογή των ράβδων S⁴ Cervical

Οι ράβδοι Aescular S⁴ Cervical είναι ευθυτενείς (με εξαίρεση τις προκεκαμμένες ράβδους για την ινιακή πλάκα). Η καμπυλότητά τους μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την κατάσταση ή την απαιτούμενη λόρδωση της σπονδυλικής στήλης χρησιμοποιώντας τα όργανα κάμψης S⁴ Cervical.

- Χρησιμοποιήστε τα πρότυπα ράβδων **30** για να εξετάσετε τον απαιτούμενο βαθμό κάμψης της ράβδου.

Υπόδειξη

Εάν υπάρχουν ράβδοι S⁴ Cervical με μεγάλο μήκος, η κάμψη πρέπει να διεξάγεται σε διάφορα βήματα για την αποφυγή υπερβολικής ή ανεπαρκούς λόρδωσης.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Βλάβη και θραύση των ράβδων S⁴ Cervical που προκαλούνται από υπερβολική καταπόνηση στο υλικό!

- Οι ράβδοι S⁴ Cervical πρέπει να κάμπτονται πάντα προς μία κατεύθυνση. Μην λυγίζετε τις ράβδους S⁴ Cervical προς τα πίσω.
- Χρησιμοποιείτε πάντα όργανα κάμψης S⁴ Cervical (π.χ. **31**, **32**, **33**, **34**) για την κάμψη ράβδων S⁴ Cervical.
- Αποφύγετε τις μικρές ακτίνες κάμψης, την κάμψη προς τα πίσω και τη δημιουργία εγκοπών ή γρατζουνιών στις ράβδους S⁴ Cervical.
- Για την κάμψη των ράβδων S⁴ Cervical κοντά στα άκρα τους, χρησιμοποιήστε τις πλάκες κάμψης ράβδων **31**.

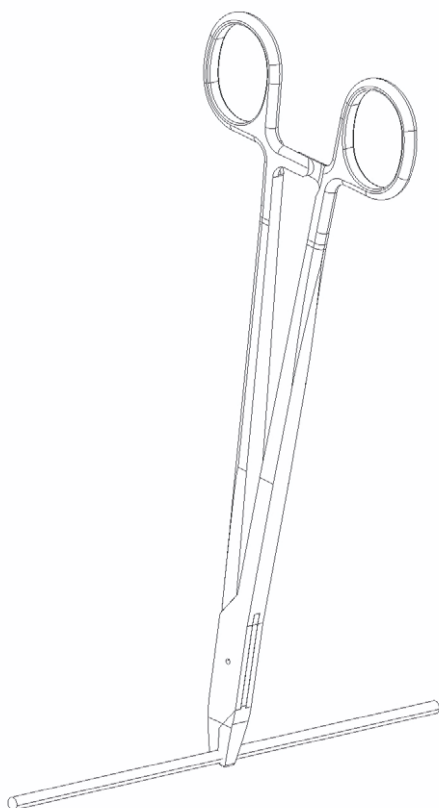
⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος βλάβης στον ασθενή, στο προσωπικό ή στον εξοπλισμό στο χειρουργείο λόγω εκτόξευσης θραύσματος από τη ράβδο κοπής!

- Κρατάτε πάντα το τεμάχιο της ράβδου που πρόκειται να κοπεί από τα δύο άκρα.
- Για την κοπή των ράβδων S⁴ Cervical, χρησιμοποιήστε το εργαλείο κοπής ράβδων 24 ή 25.
- Για την κοπή των ράβδων S⁴ Cervical με εργαλείο κοπής ράβδων 25:
 - Βεβαιωθείτε ότι οι λαβές του εργαλείου κοπής ράβδων είναι ελεύθερες, σε χαλαρή και ανοιχτή θέση.
 - Περιστρέψτε το μεγάλο κουμπί δεξιόστροφα μέχρι και οι δύο γραμμές να αντιστοιχίζονται στο σώμα της συσκευής και το περιστροφικό κουμπί.
 - Σημαδεύστε τη θέση κοπής στη ράβδο.
 - Σύρετε τη ράβδο μέσα στην κεντρική οπή του εργαλείου κοπής ράβδων διαμέσου του περιστρεφόμενου κουμπιού μέχρι το σημάδι στη ράβδο να βρεθεί περίπου στο σημείο της γραμμής κοπής. Η ράβδος θα κοπεί στην πλευρά του εργαλείου κοπής ράβδου με την ένδειξη «cut location» (σημείο κοπής).
 - Συμπιέστε τις λαβές μέχρι να έρθουν κοντά η μία στην άλλη.
 - Χαλαρώστε την πίεση στις λαβές και αφήστε τις να ανοίξουν ξανά πλήρως στη χαλαρή θέση.
 - Επαναλάβετε αρκετές φορές μέχρι η ράβδος να κοπεί πλήρως και να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από το εργαλείο κοπής ράβδων.

Εάν θέλετε, οι αιχμηρές ακμές που απομένουν μετά την κοπή της ράβδου μπορούν να ακονιστούν με κατάλληλο όργανο, όπως η λίμα Aescular durogrip OL429R.

- Κρατήστε τη ράβδο κατά την εισαγωγή χρησιμοποιώντας τη λαβίδα συγκράτησης ράβδου S⁴ Cervical 20.



Εικ. 7 Συγκράτηση ράβδου

- Αντίστοιχα, κρατήστε τα άγκιστρα S⁴ Cervical χρησιμοποιώντας τη λαβίδα συγκράτησης αγκίστρου S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Εργαλείο ώθησης ράβδων 26, 27, 28, 29

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη και θραύση στο εργαλείο ώθησης ράβδων!

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το εργαλείο ώθησης ράβδων για την κάμψη της ράβδου S⁴ Cervical.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το εργαλείο ώθησης ράβδων ως κλειδί αντίστροφης ροπής για τις βίδες ρύθμισης S⁴ Cervical.
- Για την ώθηση με εργαλείο ώθησης ράβδων 28 ή 29:
 - Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο ώθησης είναι τοποθετημένο αξονικά στην κεφαλή της βίδας.
 - Σύρετε τις λεπίδες του εργαλείου ώθησης πάνω από την κεφαλή της βίδας, ώστε το εργαλείο ώθησης να φτάσει στο λειτουργικό σημείο του.
 - Βεβαιωθείτε ότι οι πείροι των λεπίδων του εργαλείου ώθησης διασυνδέονται με τις οπές στην κεφαλή της πολυαξονικής βίδας.
 - Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο πείροι των λεπίδων του εργαλείου ώθησης ασφαλίζουν στις οπές της πολυαξονικής βίδας.
 - Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το κουμπί ώθησης, καθώς η διέλευση της βίδας ρύθμισης μπορεί να παρεμποδίζεται από παρέκκλιση του στροφέα όταν κρατάτε το εργαλείο ώθησης γραμμικών ράβδων 29 από το εξωτερικό έλυτρο.

2.3.7 Τοποθέτηση βίδας ρύθμισης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στη βίδα S⁴ Cervical που προκαλείται από εσφαλμένη εφαρμογή του κατσαβιδιού με ένδειξη της ροπής στρέψης 15 κατά την καθοδήγηση των βιδών ρύθμισης!

Αυτό το κατσαβίδι είναι ένα όργανο ένδειξης. Ευθυγραμμίστε τα δύο αντίθετα βέλη για να εφαρμόσετε τη σωστή ροπή.

- Χρησιμοποιείτε πάντα το όργανο αντίστροφης ροπής 14 κατά το σφίξιμο της βίδας ρύθμισης S⁴ Cervical στο σώμα της βίδας S⁴ Cervical.
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο TA011947.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στη βίδα S⁴ Cervical που προκαλείται από εσφαλμένη εφαρμογή του κατσαβιδιού αφαίρεσης βιδών ρύθμισης 10 και της λαβής σχήματος T για περιορισμό της στρέψης 16 κατά την καθοδήγηση των βιδών ρύθμισης!

- Βεβαιωθείτε ότι το κατσαβίδι αφαίρεσης βιδών ρύθμισης 10 είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια στη λαβή σχήματος T που περιορίζει τη στρέψη 16.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το όργανο αντίστροφης ροπής 14 κατά το σφίξιμο της βίδας ρύθμισης S⁴ Cervical στο σώμα της βίδας S⁴ Cervical.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στα εμφυτεύματα S⁴ Cervical που προκαλείται από εσφαλμένη εφαρμογή της εύκαμπτης διάταξης εκκίνησης βιδών ρύθμισης για την ινιακή χώρα 49 κατά την καθοδήγηση των βιδών ρύθμισης!

- Ανατρέξτε στον μικρό εύκαμπτο άξονα της διάταξης εκκίνησης βίδας ρύθμισης για την ινιακή χώρα TA012676 S⁴ Cervical.

2.3.8 Αφαίρεση των εμφυτευμάτων S⁴ Cervical

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο κατασβίδι με ένδειξη της ροπής στρέψης S⁴ Cervical 15!

- ▶ Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το κατασβίδι με ένδειξη της ροπής στρέψης S⁴ Cervical 15 για εξαγωγή βιδών.
- ▶ Χρησιμοποιήστε το κατασβίδι αφαίρεσης βιδών ρύθμισης S⁴ Cervical 10 μαζί με τη λαβή 5 και το κλειδί αντίστροφης ροπής 14 κατά την εξαγωγή βιδών ρύθμισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στα εμφυτεύματα S⁴ Cervical που προκαλείται από εσφαλμένη εφαρμογή του δυναμομετρικού κλειδιού σύσφιξης για την ινιακή χώρα 50 κατά την καθοδήγηση των βιδών ρύθμισης!

- ▶ Όταν σφίγγετε τη βίδα ρύθμισης, εφαρμόζετε πάντα αντίστροφη ροπή χρησιμοποιώντας το ειδικό όργανο για αυτόν τον σκοπό.
- ▶ Ανατρέξτε στο σύστημα σπονδυλικής στήλης TA012367 S⁴ Cervical – δυναμομετρικά κλειδιά σύσφιξης με λειτουργία κλικ.

2.3.9 Όργανο αναθεώρησης ψευδοράβδων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη και θραύση στο όργανο αναθεώρησης ψευδοράβδων!

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το όργανο αναθεώρησης ψευδοράβδων για να αποδεσμεύσετε μια ασφαλισμένη πολυαξονική τουλίπα βίδας S⁴ Cervical.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα αποστειρωμένου περιέκτη Aescularp.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Συνεπώς, το χρονικό διάστημα μεταξύ της εφαρμογής και της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμοκρασίες προκαθαρισμού με στερεοποίηση >45 °C ούτε στερεοποιητικοί απολυμαντικοί παράγοντες (δραστικό συστατικό: αλδεΐδες/αλκοόλες).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λείζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαιλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAN ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- ▶ Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγου υλικό/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Προϊόντα μίας χρήσεως

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

► Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επανεπεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω ρύπανσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος.

► Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν.

3.4 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επανεπεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αντιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

3.5 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

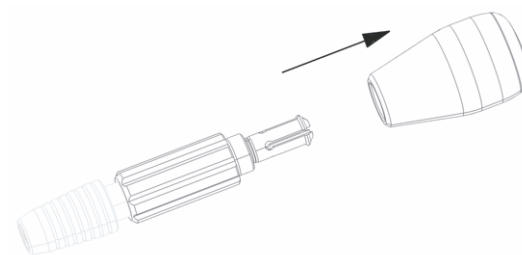
- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.6 Προετοιμασία για τον καθαρισμό

- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλ. Αποσυναρμολόγηση και TA012367.
- Ανοίξτε το προϊόν με μεντεσέδες.

3.7 Αποσυναρμολόγηση

3.7.1 Περιστρεφόμενη λαβή τρυπανιού 1



Εικ. 8 Αποσυναρμολόγηση περιστρεφόμενης λαβής τρυπανιού

- Τραβήξτε την περιστρεφόμενη λαβή τρυπανιού 1 από το στόμιο στην κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος.

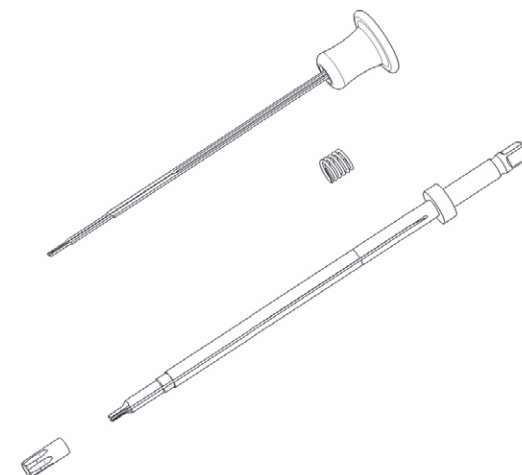
3.7.2 Κοχλιότομος S⁴ Cervical 4



Εικ. 9 Αποσυναρμολόγηση κοχλιότομων

- Χαλαρώστε και ξεβιδώστε το παξιμάδι και αφαιρέστε το από το έλυτρο προς την κατεύθυνση του βέλους.
- Αφαιρέστε το έλυτρο μαζί με το ελατήριο προς την κατεύθυνση του βέλους.

3.7.3 Αυτοσυγκρατούμενο πολυαξονικό κατασαβίδι S⁴ Cervical 11



Εικ. 10 Ανάπτυγμα του αυτοσυγκρατούμενου πολυαξονικού κατασαβιδιού S⁴ Cervical

Υπόδειξη

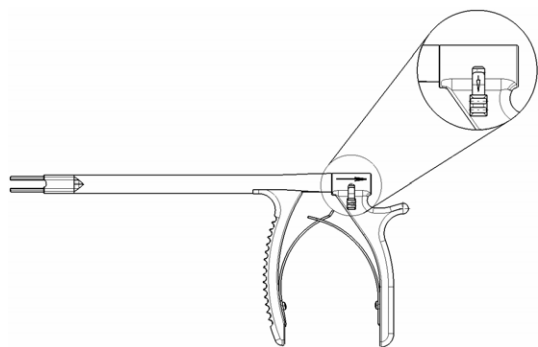
Αυτές οι οδηγίες ισχύουν επίσης για τα προϊόντα FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το κατσαβίδι δεν λειτουργεί σωστά εάν τα πτερύγια συγκράτησης είναι λυγισμένα ή τσακισμένα!

- ▶ Μην λυγίζετε και μην τσακίζετε τα πτερύγια συγκράτησης.
- ▶ Τραβήξτε πίσω το μπλε κουμπί (μαύρο για το FW069R και το FW132R).
- ▶ Χαλαρώστε και ξεβιδώστε το έλυτρο της βίδας στο άκρο εργασίας του οργάνου.
- ▶ Κρατήστε το μπλε κουμπί (μαύρο για το FW069R και το FW132R) τραβηγμένο προς τα πίσω μέχρι να ξεβιδωθεί τελείως το έλυτρο της βίδας.
- ▶ Σύρετε το κουμπί και τα πτερύγια συγκράτησης προς το άκρο εργασίας του οργάνου και έξω από τον άξονα του κατσαβιδιού.
- ▶ Αφαιρέστε το ελατήριο.

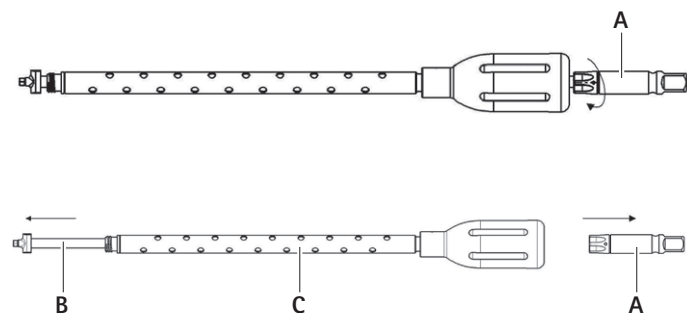
3.7.4 Εργαλείο ώθησης ράβδων 26



Εικ. 11 Αποσυναρμολόγηση του εργαλείου ώθησης ράβδων

- ▶ Τραβήξτε τον μηχανισμό αποδέσμευσης στην πίσω λαβή προς τα κάτω και κρατήστε τον σε αυτή τη θέση μέχρι να αφαιρεθεί η πίσω λαβή.
- ▶ Κρατώντας τον εξωτερικό άξονα, τραβήξτε την μπροστινή λαβή προς την οπίσθια όψη του οργάνου ώθησης μέχρι να αποσυναρμολογηθεί πλήρως.

3.7.5 Κατσαβίδι με σπείρωμα S⁴ Cervical TH 12

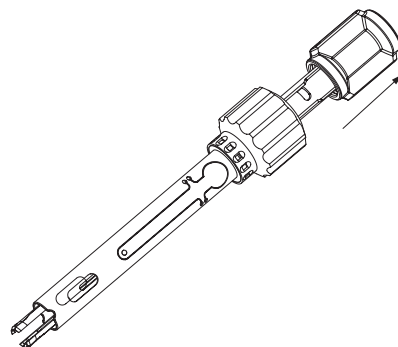


Εικ. 12 Αποσυναρμολόγηση του κατσαβιδιού με σπείρωμα

- ▶ Κρατήστε το κατσαβίδι 12 στο περιφερικό ή το εξαγνό άκρο.
- ▶ Γυρίστε τον προσαρμογέα για τη λαβή A στο πίσω άκρο του οργάνου αριστερόστροφα.
- ▶ Αφαιρέστε τον άξονα του κατσαβιδιού B μέσω του συγκροτήματος λαβής-ελύτρου C.

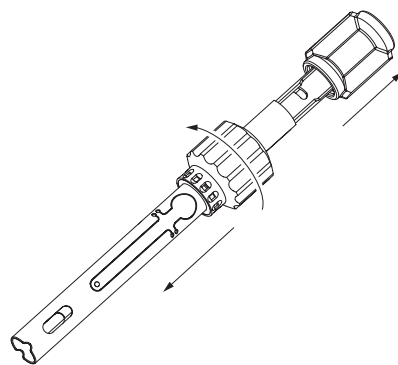
3.7.6 Εργαλείο ώθησης γραμμικών ράβδων 29

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς κουμπί βρίσκεται στην εκτεταμένη θέση απασφάλισης. Αυτό θα ανασύρει τα έλυτρα ασφάλισης από το εσωτερικό έλυτρο.



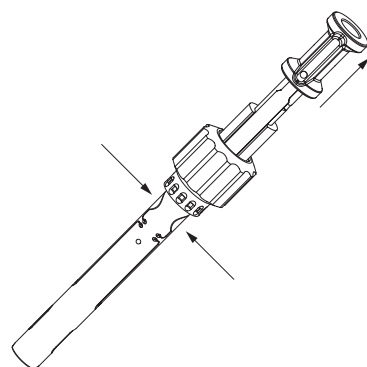
Εικ. 13 Το εγγύς κουμπί βρίσκεται στην εκτεταμένη θέση απασφάλισης

- ▶ Στρίψτε το παξιμάδι ώθησης όπως όταν ωθείτε τη ράβδο έως ότου τα σπειρώματα της βίδας να μην είναι πλέον ασφαλισμένα στη θέση τους.



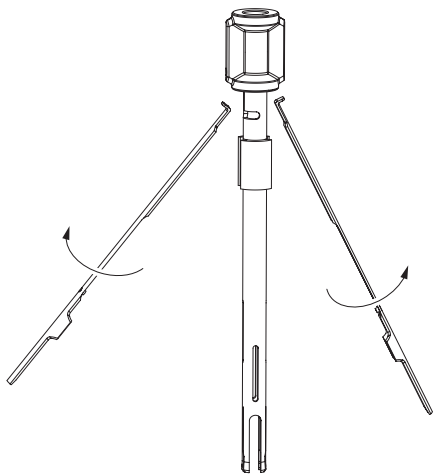
Εικ. 14 Περιστροφή του παξιμαδιού ώθησης

- ▶ Πιέστε τα κυκλικά πτερύγια του στροφέα. Με αυτόν τον τρόπο, οι πείροι θα ανασηκωθούν και θα εξέλθουν από το εσωτερικό έλυτρο, επιτρέποντάς του να τραβηχτεί έξω από αυτό.



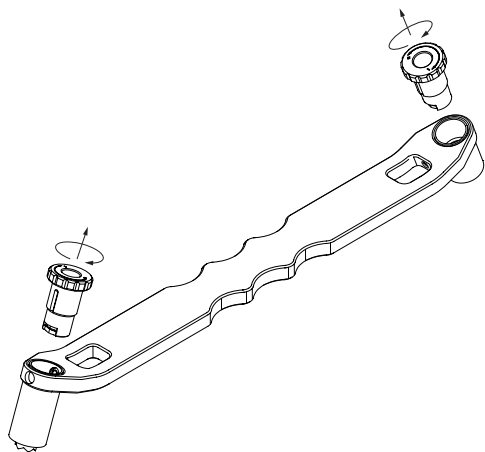
Εικ. 15 Τράβηγμα του εσωτερικού ελύτρου προς τα έξω

- Αφαιρέστε τα έλυτρα ασφάλισης, περιστρέφοντάς τα κάτω από το κουμπί.



Εικ. 16 Αφαίρεση των ελύτρων ασφάλισης

3.7.7 Οδηγός διάτρησης ινιακής χώρας και οδηγός κοχλιοτόμου 45



Εικ. 17 Αφαίρεση των ελύτρων

- Αφαιρέστε τα έλυτρα περιστρέφοντάς τα δεξιόστροφα.

3.8 Καθαρισμός/απολύμανση

3.8.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επανεπεξεργασίας

Κίνδυνος για τον ασθενή! Το FW672R δεν πρέπει να υποβάλλεται σε χειροκίνητη επανεπεξεργασία.

- Υποβάλετε το FW672R σε επανεπεξεργασία μόνο με χειρωνακτικό καθαρισμό ακολουθούμενο από καθαρισμό σε μηχανική συσκευή πλύσης/απολύμανσης.

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, χρησιμοποιείτε καθαριστικούς και απολυμαντικούς παράγοντες
 - που είναι εγκεκριμένοι για αλουμίνιο, πλαστικές ύλες, χάλυβα υψηλής ποιότητας
 - και δεν είναι επιθετικοί προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.
- Εάν τα προϊόντα μικροχειρουργικής μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια σε μηχανήματα ή συσκευές αποθήκευσης με τέτοιο τρόπο ώστε να καθαρίζονται σχολαστικά, καθαρίστε και απολυμάνετε τα μηχανικά.

3.8.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση	■ Για τα προϊόντα FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Βούρτσα καθαρισμού: π.χ. , TA011327, TA006874 για FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Όταν καθαρίζετε εργαλεία με κινούμενες αρθρώσεις, βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε ανοικτή θέση και, κατά περίπτωση, κινήστε τις αρθρώσεις κατά τον καθαρισμό. ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση	■ Για τα προϊόντα FJ985R, FW054R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Βούρτσα καθαρισμού: π.χ. TA011944 ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Όταν καθαρίζετε εργαλεία με κινούμενες αρθρώσεις, βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε ανοικτή θέση και, κατά περίπτωση, κινήστε τις αρθρώσεις κατά τον καθαρισμό. ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	■ Για τα προϊόντα FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW098R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ Συνδέστε τα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια απευθείας στη θύρα έκπλυσης του φορέα εγχυτήρα. ■ Για να ξεπλύνετε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο έκπλυσης ή ένα χιτώνιο έκπλυσης. ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Τοποθετήστε τα προϊόντα στον δίσκο με τους στροφείς ανοιχτούς.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	■ Για τα προϊόντα FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW523R, FW669R ■ Βούρτσα καθαρισμού: π.χ. TA011327, TA006874 για FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ Συνδέστε τα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια απευθείας στη θύρα έκπλυσης του φορέα εγχυτήρα. ■ Για να ξεπλύνετε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο έκπλυσης ή ένα χιτώνιο έκπλυσης. ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Τοποθετήστε τα προϊόντα στον δίσκο με τους στροφέις ανοιχτούς.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενόληση: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση
Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός ουδέτερος ή ήπια αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	■ Για το FW672R ■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση).	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενόληση: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός ουδέτερος ή ήπια αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση
Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	■ Για τα προϊόντα FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW673R, ME084R ■ Βούρτσα καθαρισμού: π.χ. TA011944 ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετήστε το προστατευτικό σιαγόνων στο προϊόν. ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ Συνδέστε τα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια απευθείας στη θύρα έκπλυσης του φορέα εγχυτήρα. ■ Για να ξεπλύνετε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο έκπλυσης ή ένα χιτώνιο έκπλυσης. ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Τοποθετήστε τα προϊόντα στον δίσκο με τους στροφέις ανοιχτούς.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενόληση: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.9 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, αφήστε το προϊόν να στραγγίσει από το νερό για αρκετή ώρα, ώστε να αποφύγετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.9.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθα- ρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στην αρχή του χρόνου έκθεσης, εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.9.2 Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπέρηχο	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- ▶ Καθαρίστε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz) για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν ακουστικές σκιές.
- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- ▶ Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- ▶ Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- ▶ Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.10 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.10.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH = 13 - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.11 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.11.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθα- ρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΐδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- ▶ Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.

- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.11.2 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπέ- ρηχο	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΐδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- ▶ Καθαρίστε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz) για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν ακουστικές σκιές.
- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.

- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.11.3 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH ~ 13 - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH = 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.11.4 Μηχανικός ουδέτερος ή ήπια αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	Ουδέτερο: ■ Συμπύκνωμα: - ουδέτερο pH - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 %* Ήπιο αλκαλικό: ■ Συμπύκνωμα: - pH = 9,5 - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα 0,5 %
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.12 Επιθεώρηση

- Αφίσητε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.12.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, αρθρώσεις, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και σπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγξτε τα προϊόντα με μακριά, λεπτά σχήματα (ιδίως περιστρεφόμενα όργανα) για παραμορφώσεις.
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά στο σπειροειδές στοιχείο.
- Ελέγξτε τις ακμές κοπής για τη συνέχεια, αιχμηρότητα, εγχοπές και άλλες ζημιές.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.
- Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.12.2 Δοκιμή λειτουργίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- Πριν από τις δοκιμές λειτουργίας, λιπαίνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. συνδέσμους, εξαρτήματα ώθησης και ράβδους με σπείρωμα) με λάδι συντήρησης κατάλληλο για την αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό: σπρέι λαδιού STERILIT® I JG600 ή λιπαντήρα στάλαξης STERILIT® I JG598).
- Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα, βλ. Συναρμολόγηση.
- Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
- Ελέγξτε την ανεμπόδιση κίνηση όλων τα κινούμενων μερών (π.χ. αρθρώσεις, ασφάλειες/μάνδαλα, συρόμενα μέρη κ.λπ.).
- Ελέγξτε τα περιστρεφόμενα προϊόντα (π.χ. επαναχρησιμοποιήσιμα δρόπανα και φρέζες) για κάμψεις και παραμορφώσεις. Για τον σκοπό αυτό, π.χ. κυλήστε το προϊόν σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.13 Συναρμολόγηση

3.13.1 Περιστρεφόμενη λαβή τρυπανιού 1

- Πατήστε τη λαβή στο στόμιο προς την αντίθετη κατεύθυνση του βέλους, βλ. Εικ. 8.

3.13.2 Κοχλιοτόμος S⁴ Cervical 4

- Σύρετε το καθοδηγητικό έλυτρο με το ελατήριο επάνω από τον κοχλιοτόμο προς την αντίθετη κατεύθυνση του βέλους και σφίξτε το στρίβοντας το παξιμάδι δεξιόστροφα, βλ. Εικ. 9.

3.13.3 Αυτοσυγκρατούμενο πολυαξονικό κατασαβίδι S⁴ Cervical 11

Υπόδειξη

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν επίσης για τα προϊόντα FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

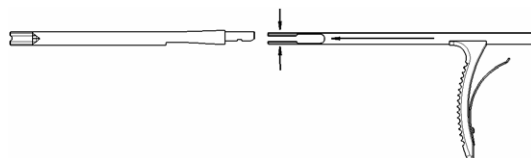
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το κατασαβίδι δεν λειτουργεί σωστά εάν τα πτερύγια συγκράτησης είναι λυγισμένα ή τσακισμένα!

- Μην λυγίζετε και μην τσακίζετε τα πτερύγια συγκράτησης.

- Αντικαταστήστε το ελατήριο στον άξονα.
- Ολισθήστε το κουμπί με τα πτερύγια συγκράτησης στον άξονα του κατασαβιδιού κατά τέτοιο τρόπο ώστε τα πτερύγια συγκράτησης να ασφαλιστούν στις εγχοπές του άξονα του κατασαβιδιού, βλ. Εικ. 10.
- Τραβήξτε πίσω το μπλε κουμπί (μαύρο για το FW069R και το FW132R).
- Βιδώστε το έλυτρο της βίδας στο άκρο του κατασαβιδιού και σφίξτε το προς τα κάτω.
- Κρατήστε το μπλε κουμπί (μαύρο για το FW069R και το FW132R) τραβηγμένο προς τα πίσω μέχρι να βιδωθεί καλά το έλυτρο της βίδας.

3.13.4 Εργαλείο ώθησης ράβδων 26



Εικ. 18 Συναρμολόγηση του εργαλείου ώθησης ράβδων

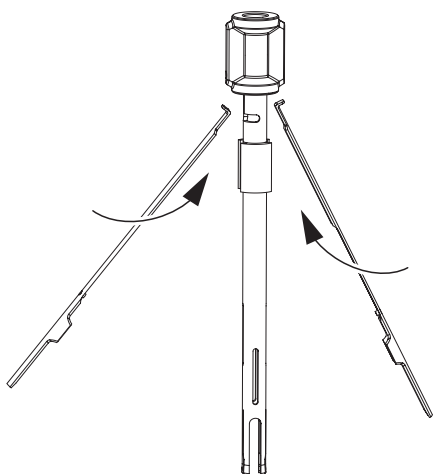
- Ευθυγραμμίστε το άκρο συγκράτησης με τον εξωτερικό άξονα και πιέστε προσεκτικά τα δάκτυλα συγκράτησης προς τα μέσα μέχρι να ασφαλιστούν στον εξωτερικό άξονα.
- Τοποθετήστε την οπίσθια λαβή ομόκεντρα στον εξωτερικό άξονα και εφαρμόστε πίεση έως ότου ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ» που επιβεβαιώνει το κλείδωμα.
- Πιέστε τη λαβή για να επαληθεύσετε την επιτυχή συναρμολόγηση.

3.13.5 Κατασαβίδι με σπείρωμα S⁴ Cervical TH 12

- Σύρετε τον άξονα του κατασαβιδιού B μέσω του συγκροτήματος λαβής-ελύτρου C, βλ. Εικ. 12.
- Εισαγάγετε τον προσαρμογέα για τη λαβή A στον άξονα του κατασαβιδιού B.
- Γυρίστε τον προσαρμογέα για τη λαβή A δεξιόστροφα και σφίξτε καλά το σπείρωμα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας για τη λαβή A έχει τοποθετηθεί στον άξονα του κατασαβιδιού B.

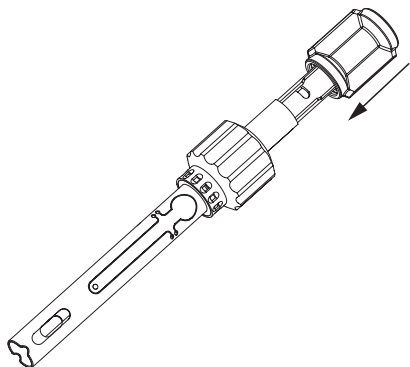
3.13.6 Εργαλείο ώθησης γραμμικών ράβδων 29

- Ασφαλίστε τα έλυτρα ασφάλισης στο εγγύς παξιμάδι, περιστρέφοντάς τα στην εγκοπή του κουμπιού.



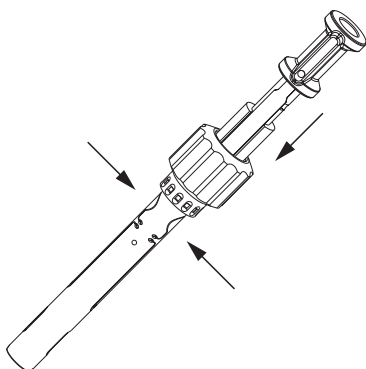
Εικ. 19 Απασφάλιση των ελύτρων ασφάλισης

- Σύρετε το εσωτερικό συγκρότημα μέσα στο εξωτερικό έλυτρο.



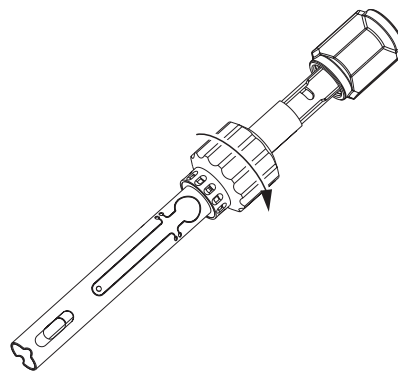
Εικ. 20 Ολίσθηση του εσωτερικού συγκροτήματος μέσα στο εξωτερικό έλυτρο

- Πιέστε τα κυκλικά πτερύγια του στροφέα για να ανασηκώσετε τους πείρους και ολίσθήστε τον εσωτερικό σωλήνα στη θέση του.



Εικ. 21 Ολίσθηση του εσωτερικού σωλήνα στη θέση του

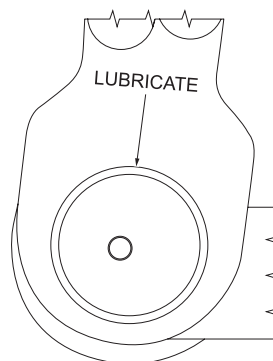
- Επανατοποθετήστε το παξιμάδι ώθησης και το σπείρωμα πλήρως στην αρχική θέση για να τα προετοιμάσετε για χρήση.



Εικ. 22 Επανατοποθέτηση του παξιμαδιού ώθησης

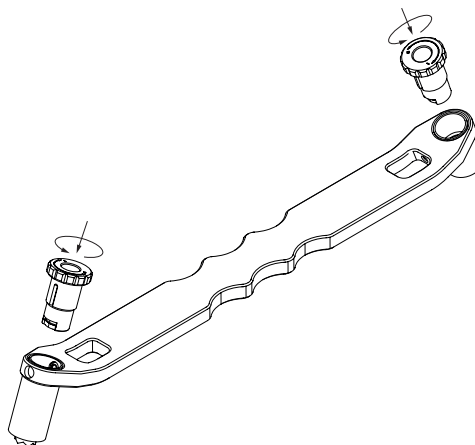
3.13.7 Ευθύ εργαλείο κοπής ράβδων 25

- Εφαρμόστε λιπαντικά Aescular STERILIT® ανάλογα με τις ανάγκες.



Εικ. 23 Εφαρμογή λιπαντικού

3.13.8 Οδηγός διάτρησης ινιακής χώρας και οδηγός κοχλιοτόμου 45



Εικ. 24 Επανατοποθέτηση των ελύτρων

- Επανατοποθετήστε τα έλυτρα πλήρως στην αρχική θέση περιστρέφοντάς τα αριστερόστροφα.

3.14 Συσκευασία

- Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- Φυλάξτε τα προϊόντα με μηχανισμούς ασφάλισης με κασάνια εντελώς ανοιχτούς ή ασφαλισμένους όχι περισσότερο από την πρώτη εγκοπή.
- Τοποθετήστε το προϊόν στην υποδοχή του ή σε κατάλληλο δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι καλυμμένες.
- Συσκευάζετε τους δίσκους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε αποστειρωμένους περιέκτες Aescular).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

3.15 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

Υπόδειξη

Για την αποφυγή θραύσης λόγω διάβρωσης από καταπόνηση, αποστειρώνετε τα εργαλεία με την ασφάλιση πλήρως ανοικτή ή κλειδωμένη έτσι ώστε να μην ξεπερνά την πρώτη οδόντωση της κασάνιας.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134°C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

3.16 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.
- Αποθηκεύστε το αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης προστατευμένο από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε στεγνό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

5. Διάθεση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών προϊόντων!

- Κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.

Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επανεπεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

