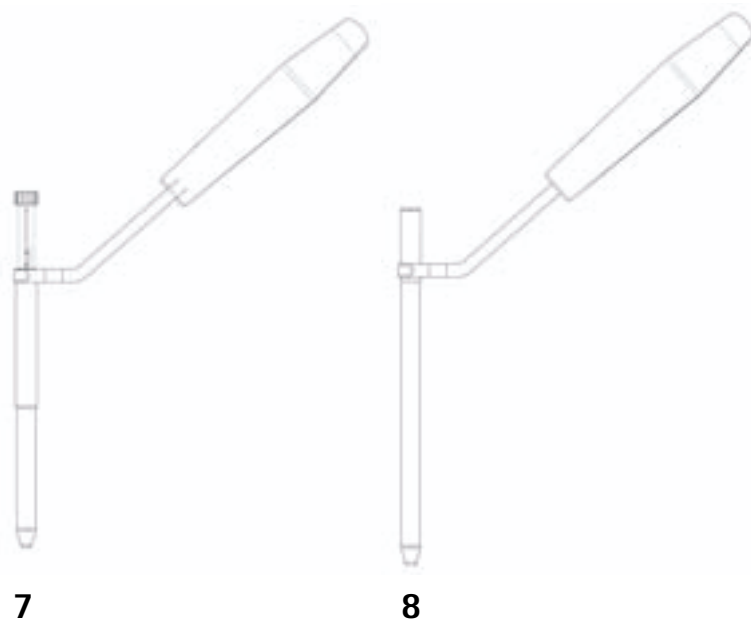
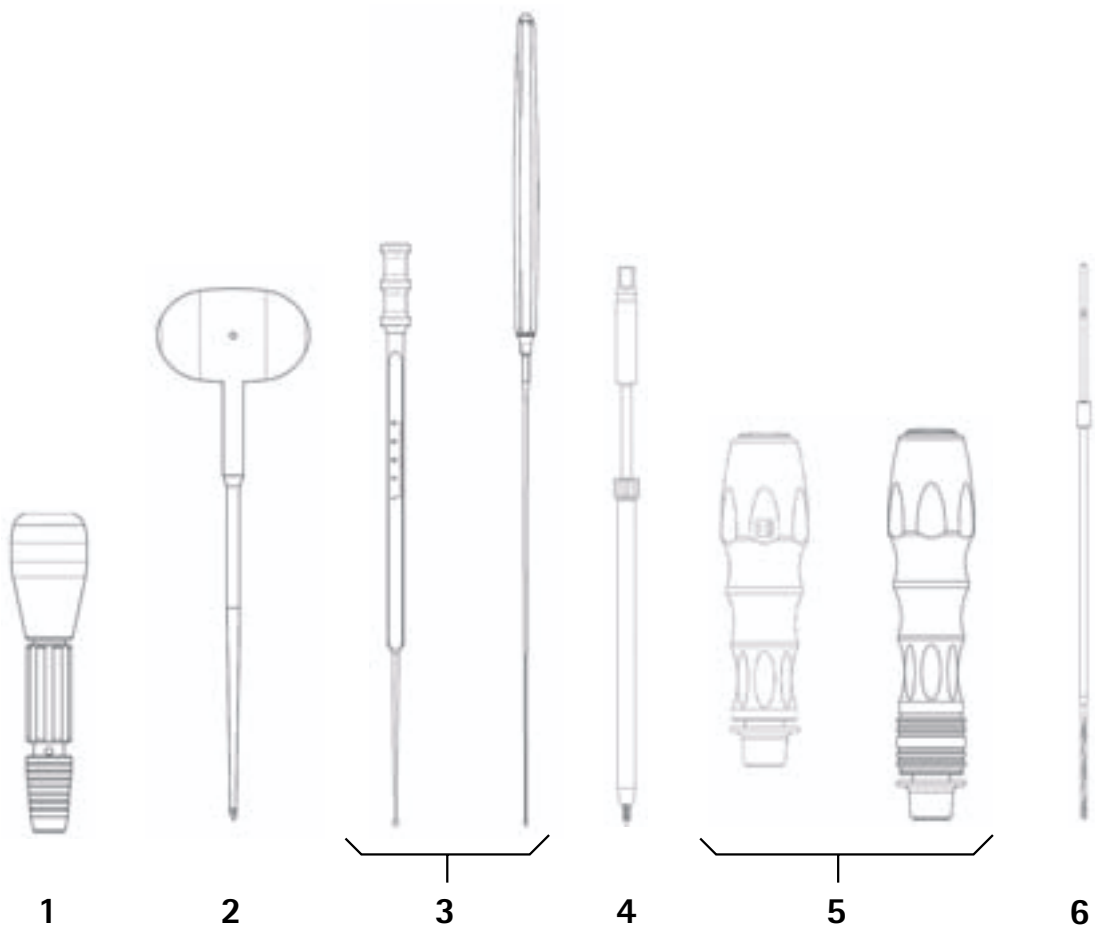


Aesculap® S4® Cervical

Aesculap Spine

- (GB)** Instructions for use/Technical description
- (USA)** S4® Cervical Instruments
- (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
S4® Cervical Instrumente
- (F)** Mode d'emploi/Description technique
Instruments S4® Cervical
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Instrumentos S4® Cervical
- (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Strumenti S4® Cervical
- (P)** Instruções de utilização/Descrição técnica
Instrumentos S4® Cervical
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
S4® Cervical Instruments

- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
S4® Cervical Instrument
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
Инструменты S4® Cervical
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
Nástroje S4® Cervical
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Instrumenty S4® Cervical
- (SK)** Návod na používanie/Technický opis
Nástroje S4® Cervical
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
S4® Cervical Aletler





9



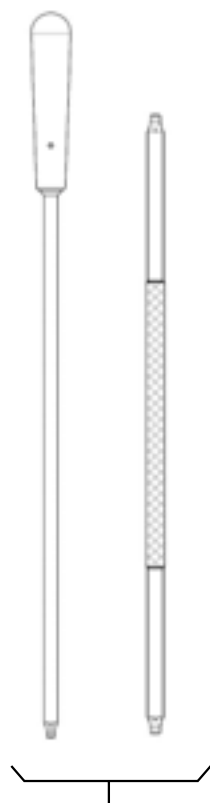
10



11



12



13



14



15



16



17



18



19



20



21



22



23



24



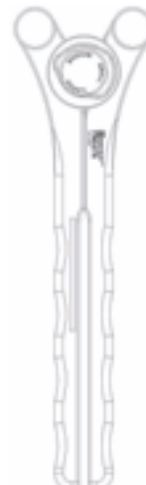
25



26



27

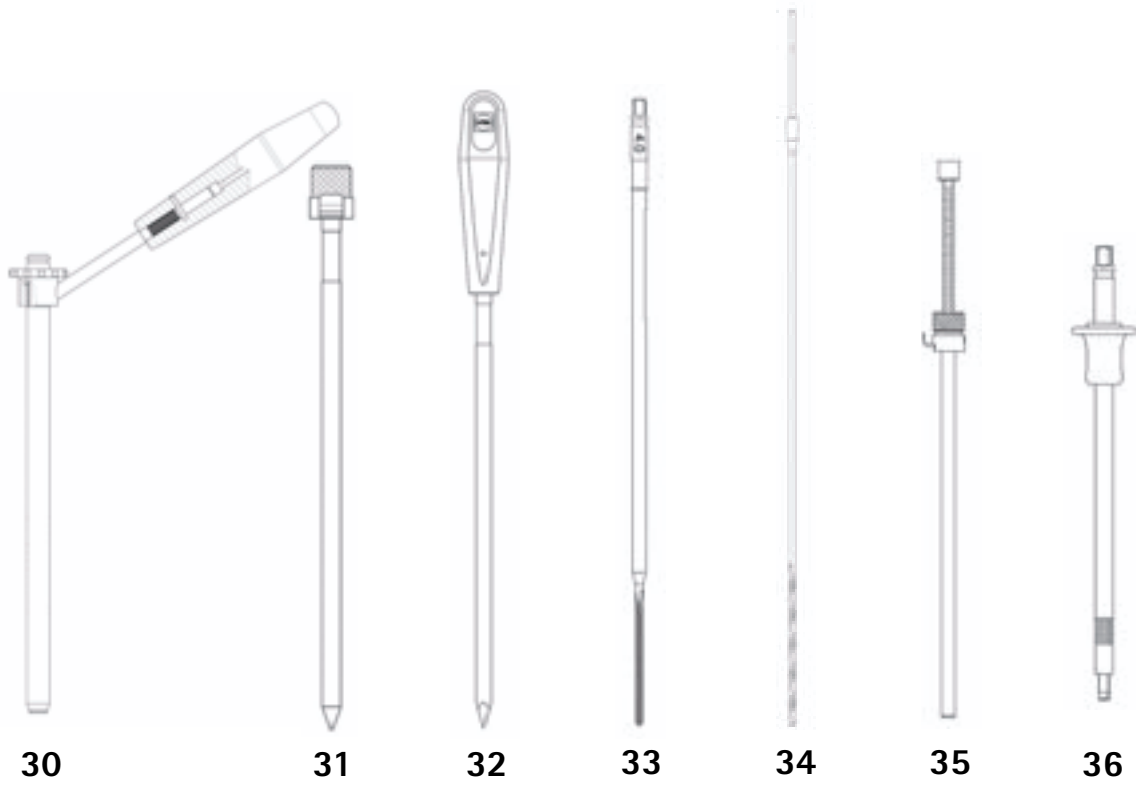


28



29





30

31

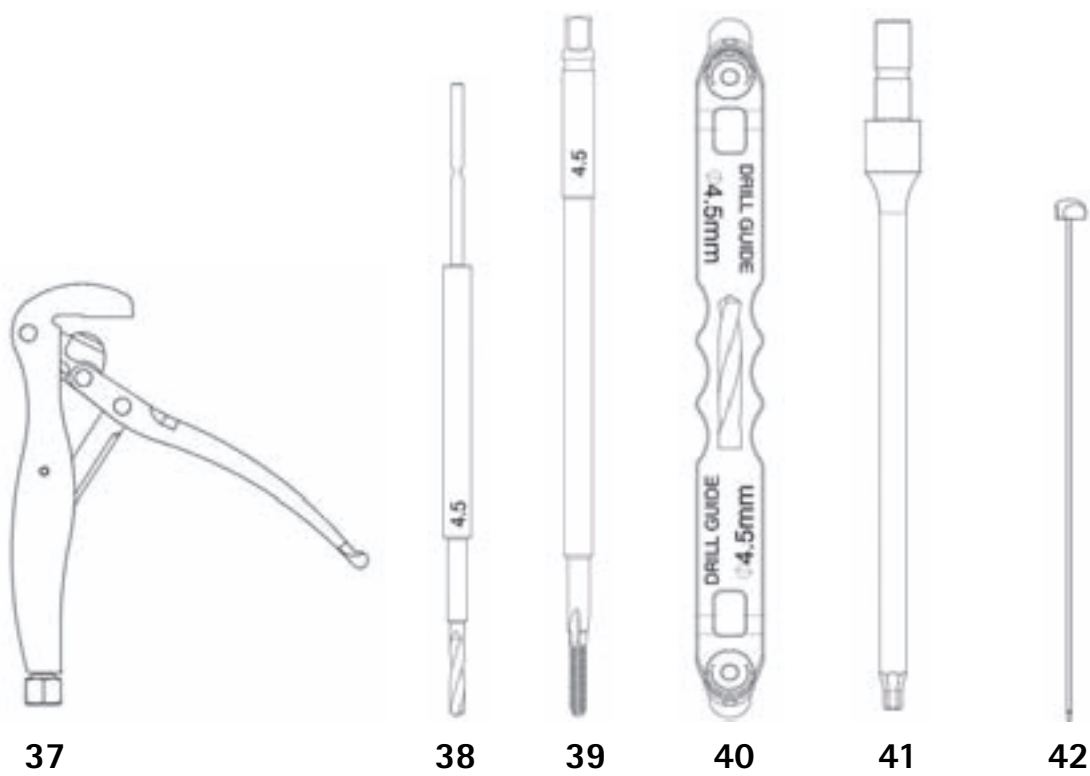
32

33

34

35

36



37

38

39

40

41

42



43



44



45



46



47



48



49



50



51



52



53



54

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

Legend

- 1 Twist drill handle FJ839R
- 2 Bone awl FW041R
- 3 Depth gauge FW042R and sounder FW044R
- 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 (14 mm) FW049R
- 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 Screw body manipulator FW065R
- 17 Lamina preparator FW071R
- 18 Rod holding forceps FW076R
- 19 Straight hook holding forceps FW422R
- 20 Curved hook holding forceps FW528R
- 21 Compression forceps FW427R
- 22 Rod cutter FW082R
- 23 Rod persuader FW084R
- 24 Rod persuader FW077R
- 25 Rod persuader ME084R
- 26 Rod templates FW078R, FW080R and FW081R
- 27 Rod bending plates FW036R
- 28 Rod bender FW037R
- 29 In-Situ rod benders FW073R and FW074R
- 30 Favored angle guide sleeve FW066R
- 31 Apfelbaum C1-C2 obturator FJ983R
- 32 Apfelbaum trocar FJ984R
- 33 Favored angle screw tap FW089R
- 34 Favored angle screw drill FW088SU
- 35 Apfelbaum inner sleeve guide FJ985R
- 36 Occipital screwdriver FW213R
- 37 Occipital plate bending pliers FW090R
- 38 Drill bit for occipital plate screws 4.5 mm FW091SU (5.5 mm FW092SU)
- 39 Tap for occipital plate screws 4.5 mm FW093R (5.5 mm FW094R)
- 40 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)
- 41 Occipital screw remover FW099R
- 42 Occipital screw removal shaft FW101R
- 43 Occipital T-handle for screw removal FW116R
- 44 Occipital flexible set screw starter FW109R
- 45 Occipital torque wrench FW103R
- 46 Occipital counter torque handle FW104R
- 47 Guide tube for smooth shank screws FW054R
- 48 Smooth shank bone awl FW085R
- 49 Smooth shank drill with depth gauge FW086SU
- 50 Smooth shank screw tap FW087R
- 51 Rod pusher FW063R
- 52 Distraction forceps, curved FW428R
- 53 Distraction forceps, straight FW523R
- 54 Pedicle probe FW045R

Symbols on product and packages

	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Date of manufacture

Contents

1.	Applicable to	3
2.	Intended use	3
3.	Safe handling and preparation	3
4.	Safe operation	4
4.1	Preparing the holes for S ⁴ Cervical screws	4
4.2	Drilling the holes for S ⁴ Cervical screws	4
4.3	Tapping (optional)	5
4.4	Positioning and temporary fixation of an S ⁴ Cervical screw	5
4.5	Adapting the S ⁴ Cervical rods	6
4.6	Rod persuader (23, 24, 25)	6
4.7	Insertion of set screw	7
4.8	Removing the S ⁴ Cervical implants	7
5.	Disassembling	7
5.1	Twist drill handle (1)	7
5.2	S ⁴ Cervical tap (4)	7
5.3	S ⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver (11)	8
5.4	Rod persuader (23)	8
5.5	S ⁴ Cervical TH Threaded screwdriver (12)	8
6.	Assembling	8
6.1	Twist drill handle (1)	8
6.2	S ⁴ Cervical tap (4)	8
6.3	S ⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver (11)	9
6.4	Rod persuader (23)	9
6.5	S ⁴ Cervical TH Threaded screwdriver (12)	9
7.	Validated reprocessing procedure	9
7.1	General safety instructions	9
7.2	Single-use products	10
7.3	General information	10
7.4	Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure	10
7.5	Preparations at the place of use	10
7.6	Preparation before cleaning	10
7.7	Cleaning/disinfection	10
7.8	Manual cleaning/disinfection	12
7.9	Mechanical cleaning/disinfecting	14
7.10	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	15
7.11	Inspection, maintenance and checks	17
7.12	Packaging	17
7.13	Steam sterilization	17
7.14	Sterilization for the US market	18
7.15	Storage	18
8.	Technical Service	18
9.	Disposal	19
10.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints	19

1. Applicable to

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

2. Intended use

The S⁴ Cervical system is used for posterior occipital cervical and thoracic stabilization and fusion. Indications and contraindications are listed in the instructions for use for the implants (TA011796). The instruments listed in the captions form part of this system. They are used for adapting the S⁴ Cervical implants to the individual patient and to position and insert the implants.

3. Safe handling and preparation

CAUTION

- Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!**
- Always follow the instructions for use of the S⁴ Cervical Implants (TA011796) and the respective operating manual.
 - 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, see Intended use.
 - Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
 - Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
 - 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

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

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

The product must not be reused.

- ▶ 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, see 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.

4. Safe operation



WARNING

Risk of injury and malfunction!

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

4.1 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.

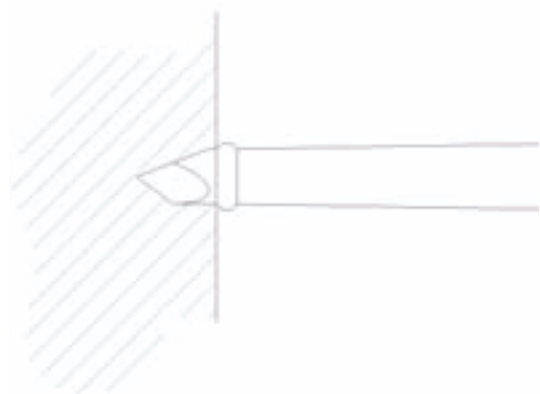


Fig. 1 Awl fully inserted

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.

4.2 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)

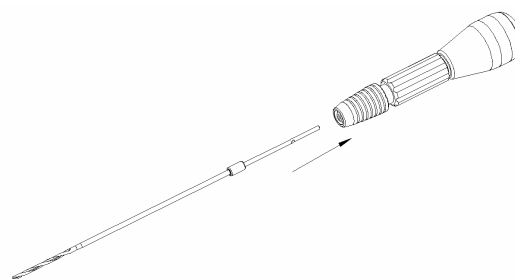


Fig. 2 Mounting the drill

- ▶ 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.

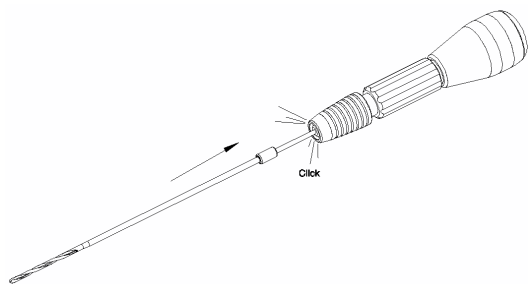


Fig. 3 Drill engages audibly



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 or FW049R)

- ▶ 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 8 has a green 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.

4.3 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

4.4 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

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.

4.5 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 26 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., 27, 28, 29) 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 27.
- ▶ To cut the S⁴ Cervical rods use the rod cutter 22.



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.

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 18.



Fig. 7 Holding the rod

- ▶ Likewise hold the S⁴ Cervical hooks using the S⁴ Cervical hook holding forceps 19, 20.

4.6 Rod persuader (23, 24, 25)



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 25:
 - 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.



Damage to the S⁴ Cervical implants caused by incorrectly applying the occipital torque wrench 45 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.

4.7 Insertion of set screw



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.



Damage to the S⁴ Cervical implants caused by incorrectly applying the occipital flexible set screw starter 44 when driving in the set screws!

- Refer to TA012676 S⁴ Cervical Occiput Mini Set Screw Starter Flexible Shaft.

4.8 Removing the S⁴ Cervical implants



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.
- Refer to TA011948 for further information.

5. Disassembling

5.1 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.

5.2 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

5.3 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.

5.4 Rod persuader (23)

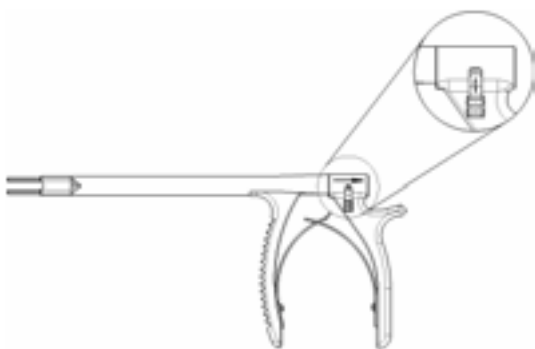


Fig. 11 Disassembling of rod persuader

- 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.

5.5 S⁴ Cervical TH Threaded screwdriver (12)

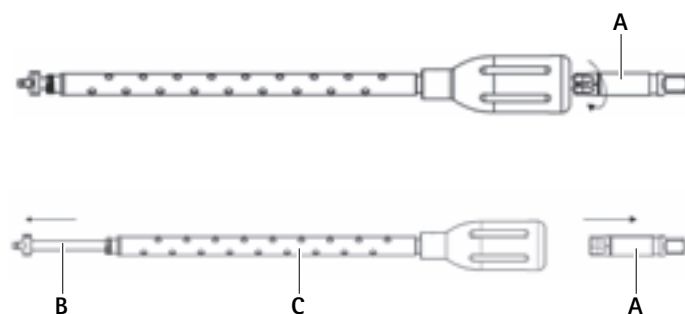


Fig. 12 Disassembling the threaded screwdriver

- 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.

6. Assembling

6.1 Twist drill handle (1)

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

6.2 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.

6.3 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.

6.4 Rod persuader (23)



Fig. 13 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.

6.5 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.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 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.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

7.2 Single-use products



WARNING

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- ▶ Do not reprocess the product!

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

7.3 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

7.4 Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Disassemble the product immediately after use, see Disassembling and TA012367.
- ▶ Open up instruments with hinges.

7.5 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.

7.6 Preparation before cleaning

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

7.7 Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for e.g. aluminum, plastics, high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
 - ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
 - ▶ Do not exceed the maximum allowable washing temperature of 60 °C.
- ▶ Mount jaws protection on the product.
 - ▶ Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfection.
 - ▶ Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	■ Cleaning brush: e.g., TA011327, TA006874 for FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ FW128R	■ Cleaning brush: e.g. TA011944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Cleaning brush: e.g. TA011327, TA006874 for FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Cleaning brush: e.g. TA011944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Mount jaws protection on the product. ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

7.8 Manual cleaning/disinfection

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

Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

- 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

7.9 Mechanical cleaning/disinfecting

Note

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

Note

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

7.10 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

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

- 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.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

7.11 Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

7.12 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 all cutting edges are protected.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in sterile Aesculap containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

7.13 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 products 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).

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

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

7.14 Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 min	20 min

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

WARNING for the US market

If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

7.15 Storage

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

8. Technical Service



WARNING

Risk of injury and malfunction!

- ▶ **Do not modify the product.**

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Implant Systems LLC

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

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

9. Disposal

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

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

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrumente

Legende

- 1 Bohrhandgriff FJ839R
- 2 Ankörner FW041R
- 3 Tiefenmesser FW042R und Knopfsonde FW044R
- 4 Gewindeschneider FW046R Et FW047R
- 5 Handgriff mit Ratsche FW165R (Handgriff ohne Ratsche FW067R)
- 6 Bohrer FW051SU für 3,5-mm-Schrauben (FW052SU für 4,0-mm-Schrauben)
- 7 Verstellbare Bohrlehre FW053R
- 8 Bohrlehre, fix (14 mm) FW049R
- 9 Apfelbaum Kugelkopf-Schraubendreher FJ968R (lange Version für C1/C2-Schrauben FJ988R)
- 10 Schraubendreher zum Entfernen von Verriegelungsschrauben FW064R
- 11 Selbsthaltende Schraubendreher für Polyaxialschrauben FW070R und FW131R (lange Versionen für 90°-Polyaxialschrauben FW069R und FW132R)
- 12 TH-Schraubendreher mit Gewinde FW128R
- 13 Einsetzinstrument für Verriegelungsschraube FW058R, FW059R, FW133R und FW134R
- 14 Gegenhalteinstrument FW062R
- 15 Schraubendreher mit Drehmomentanzeige FW061R
- 16 Schraubenkopf-Ausrichtinstrument FW065R
- 17 Laminapräparator FW071R
- 18 Stabhaltezeange FW076R
- 19 Hakenhaltezeange, gerade FW422R
- 20 Hakenhaltezeange, gebogen FW528R
- 21 Kompressionszeange FW427R
- 22 Stabschneider FW082R
- 23 Stabandrückzeange FW084R
- 24 Stabandrückzeange FW077R
- 25 Stabandrückzeange ME084R
- 26 Stabbiegeschablonen FW078R, FW080R und FW081R
- 27 Plattenpaar zum Biegen FW036R
- 28 Stabbiegezeange FW037R
- 29 In-Situ Stabbiegehebel FW073R und FW074R
- 30 C1/C2-Führungshülse FW066R
- 31 Apfelbaum C1/C2-Obturator FJ983R
- 32 Apfelbaum Trokar FJ984R
- 33 C1/C2-Gewindeschneider FW089R
- 34 C1/C2-Bohrer FW088SU
- 35 Apfelbaum C1/C2-Innenbohrhülse FJ985R
- 36 Okziput-Schraubendreher FW213R
- 37 Okziput-Plattenbiegezeange FW090R
- 38 Okziput-Bohrer für Okziput-Schrauben 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)

- 39 Okziput-Gewindeschneider für Okziput-Schrauben 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 40 Okziput-Doppelbohrlehre für 4,5-mm-Schrauben FW095R (für 5,5-mm-Schrauben FW096R), Okziput-Lehre für Gewindeschneider für 4,5-mm-Schrauben FW097R (für 5,5-mm-Schrauben FW098R)
- 41 Okziput-Schraubenausdreheinstrument FW099R
- 42 Okziput-Schraubenausdrehschaft FW101R
- 43 Okziput-T-Griff zur Schraubenrevision FW116R
- 44 Okziput flexibles Einsetzinstrument für Verriegelungsschraube FW109R
- 45 Okziput-Drehmomentschlüssel FW103R
- 46 Okziput-Gegenhalteinstrument FW104R
- 47 Führungsrohr für Glattschaftsschrauben FW054R
- 48 Ankörner für C1-Schraube FW085R
- 49 Bohrer für C1-Schraube mit Tiefenanschlag FW086SU
- 50 Gewindeschneider für C1-Schraube FW087R
- 51 Stabdrücker FW063R
- 52 Distraktionszange, gebogen FW428R
- 53 Distraktionszange, gerade FW523R
- 54 Pedikelpräparator FW045R

Symbole an Produkt und Verpackung

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Herstelldatum

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	21
2.	Verwendungszweck	21
3.	Sichere Handhabung und Bereitstellung	21
4.	Bedienung	22
4.1	Löcher für die S ⁴ Cervical Schrauben vorbereiten	22
4.2	Löcher für die S ⁴ Cervical Schrauben bohren	22
4.3	Gewindeschneiden (optional)	23
4.4	S ⁴ Cervical Schraube positionieren und vorläufig fixieren	23
4.5	S ⁴ Cervical Stab anpassen	24
4.6	Stabandrückzangen (23, 24, 25)	24
4.7	Verriegelungsschraube einführen	25
4.8	S ⁴ Cervical Implantate entfernen	25
5.	Demontage	25
5.1	Bohrhandgriff (1)	25
5.2	S ⁴ Cervical Gewindeschneider (4)	25
5.3	Selbsthaltender S ⁴ Cervical Schraubendreher für Polyaxialschrauben (11)	26
5.4	Stabandrückzange (23)	26
5.5	S ⁴ Cervical TH-Schraubendreher mit Gewinde (12)	26
6.	Montage	26
6.1	Bohrhandgriff (1)	26
6.2	S ⁴ Cervical Gewindeschneider (4)	26
6.3	Selbsthaltender S ⁴ Cervical Schraubendreher für Polyaxialschrauben (11)	27
6.4	Stabandrückzange (23)	27
6.5	S ⁴ Cervical TH-Schraubendreher mit Gewinde (12)	27
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	27
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	27
7.2	Produkte für einmaligen Gebrauch	27
7.3	Allgemeine Hinweise	28
7.4	Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens	28
7.5	Vorbereitungsmaßnahmen am Einsatzort	28
7.6	Vorbereitung vor der Reinigung	28
7.7	Reinigung/Desinfektion	28
7.8	Manuelle Reinigung/Desinfektion	30
7.9	Maschinelle Reinigung/Desinfektion	33
7.10	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung	34
7.11	Kontrolle, Wartung und Prüfung	36
7.12	Verpackung	36
7.13	Dampfsterilisation	36
7.14	Lagerung	37
8.	Technischer Service	37
9.	Entsorgung	37

1. Geltungsbereich

- 21 ► Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

2. Verwendungszweck

- 23 Das S⁴ Cervical System wird zur posterioren okzipital zervikalen und thorakalen Stabilisation und Fusion verwendet. Indikationen und Kontraindikationen sind in der Gebrauchsanweisung für die Implantate (TA011796) aufgeführt. Die in den Bildunterschriften aufgeführten Instrumente sind Bestandteile dieses Systems. Alle Instrumente werden zur Anpassung der S⁴ Cervical-Implantate an den einzelnen Patienten und zur Positionierung der Implantate verwendet.

3. Sichere Handhabung und Bereitstellung

- 26 ► Gebrauchsanweisungen der S⁴ Cervical Implantate (TA011796) und der entsprechenden Bedienungsanleitungen stets einhalten.
- 26 ► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- 26 ► Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- 26 ► Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- 27 ► Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- 27 ► Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- 27 ► Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- 28 ► Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- 28 ► Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- 28 ► Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- 28 ► Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- 30 ► Kein Produkt aus geöffneten oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- 33 ► Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- 34
- 36 **Einmalprodukte (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)**
- 36 Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.
- 37 Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.
- 37 ► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- 37 ► Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrumente

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

4. Bedienung



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

4.1 Löcher für die S⁴ Cervical Schrauben vorbereiten

Die Löcher für selbstschneidende S⁴ Cervical Schrauben werden mit dem S⁴ Cervical Ankörner 2 vorpräpariert. Während dieses Vorgangs wird die Kortikalis des Wirbelkörpers durchstoßen. Der Standard-Ankörner 2 ist mit einem erhöhten Rand versehen, der anzeigt, wann die ideale Tiefe erreicht wurde.

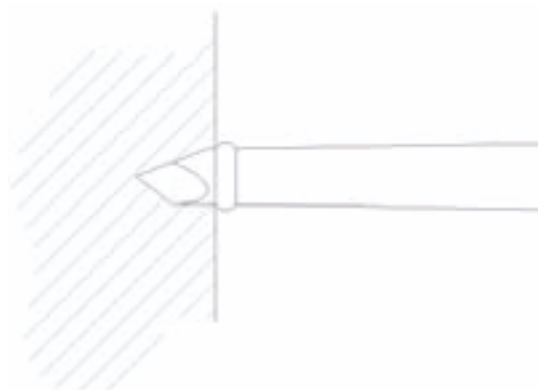


Abb. 1 Vollständig eingeführter Ankörner

Kortikalis mit dem Ankörner 2 eröffnen



Gefahr der Schädigung von Rückenmark, Nervenwurzeln, dem angrenzenden Zwischenwirbelraum oder dem Weichteilgewebe beim Einführen des Ankörners!

- ▶ Ankörner niemals über den erhöhten Rand hinaus einführen, siehe Abb. 1.

4.2 Löcher für die S⁴ Cervical Schrauben bohren



Verletzungsgefahr durch falsch positionierte oder zu tiefe Löcher!

- ▶ Bohrer nicht schärfen, da dies das Ablesen des Tiefenanschlags ungenau werden lässt und die Ablesung verfälscht.
- ▶ Stumpf gewordene Bohrer durch neue Bohrer ersetzen.

Der Bohrer wird in eine Bohrlehre eingesetzt und kann manuell mit dem Bohrhandgriff 1 oder mit einem motorbetriebenen System und Aesculap Intra-Handstück (z. B., GD45OR/GD456R) angetrieben werden.

Bohrer am Griff anbringen (nur bei manueller Bohrung)

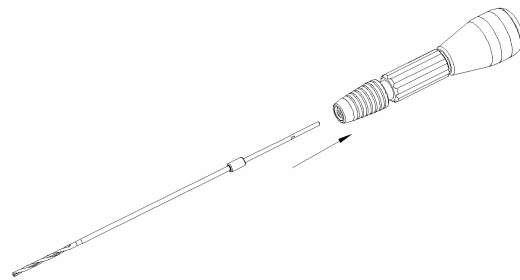


Abb. 2 Bohrer anbringen

- ▶ Bohrhandgriff 1 zur manuellen Bohrung verwenden.



Gefahr der Schädigung von Rückenmark, Nervenwurzeln, dem angrenzenden Zwischenwirbelraum oder dem Weichteilgewebe beim Bohren von Löchern!

- ▶ Stets die korrekte S⁴ Cervical Bohrlehre beim Bohren von Löchern verwenden. Bohrer und Bohrlehren nicht falsch kombinieren.
- ▶ Stets vor Beginn der Bohrung die Bohrerlängen der Bohrlehre mit Messschieber (z. B., AA845R, Caspar Instrument zur anterioren, zervikalen Fusion) prüfen.



Verletzungen an Rückenmark und Nervenwurzeln durch den Einsatz zu langer Bohrer!

- ▶ Geeignete Bohrerlänge mit Hilfe eines Röntgenbilds vor der Operation wählen.
- ▶ Ausrichtung und Einführung der Bohrer nur unter radiographischer Überwachung und/oder gestützt durch ein Navigationssystem durchführen.
- ▶ Bohrer entsprechend der vorgesehenen Bohrlochtiefe wählen.

- Zum Einsetzen des Bohrers in den Bohrhandgriff 1:
 - Feststellhülse gegen den Federdruck in Pfeilrichtung zurück ziehen und festhalten.
 - Bohrer bis zum Anschlag in den Adapter des Bohrhandgriffs schieben.
 - Bohrer während dem Loslassen der Feststellhülse leicht drehen.

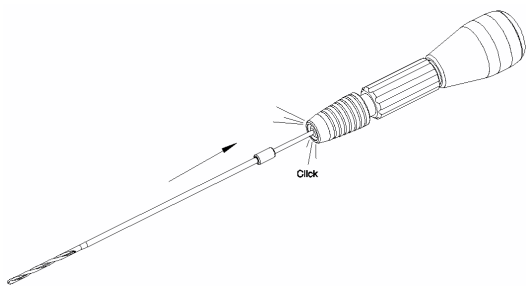


Abb. 3 Bohrer rastet hörbar ein.



Verletzungsgefahr und/oder Beschädigung des Bohrers, bei zu hoher Drehgeschwindigkeit des Bohrers!

- Sicherstellen, dass die Drehgeschwindigkeit dem vorgesehenen Einsatz entspricht.



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

- Zu bohrende Tiefe am Tiefenanschlag der verstellbaren Bohrlehre 7 durch Drehen des Kunststoffbunds an der Führungshülse einstellen. Die nicht einstellbare Bohrlehre, fix 8 ist am grünen Handgriff zu erkennen.
- Zu bohrende Länge vor dem Bohren prüfen. Dazu den Bohrer in die Führung einführen und die Schnitttiefe mit einem Messschieber (z. B. AA845R) abmessen.
- Bis zur voreingestellten Tiefe bohren. Der Tiefenanschlag stoppt den Bohrer auf der Führungshülse.

4.3 Gewindeschneiden (optional)

S⁴ Cervical Schrauben sind selbstschneidend. Wenn die Knochenqualität sich jedoch als hart herausstellt, kann der operierende Chirurg beschließen, das Gewinde mit dem S⁴ Cervical Gewindeschneider vorzuschneiden.



Gefahr von Gewebeschädigungen oder Zerstörung von Knochengewinden beim Einführen des S⁴ Cervical-Gewindeschneiders!

- Vor Einsatz des S⁴ Cervical Gewindeschneiders sicherstellen dass, die Hülse korrekt zurückfährt.

- Um das Gewinde zu bohren:
 - Gewindeschneider 4 langsam und gleichmäßig eindrehen, bis die erforderliche Tiefe erreicht wurde.
 - Die Tiefe wird von der Skala abgelesen, während die Hülse beim Gewindeschneiden zurückfährt.



Abb. 5 Tiefe an der Skala ablesen

4.4 S⁴ Cervical Schraube positionieren und vorläufig fixieren

S⁴ Cervical Schraube aufnehmen

- S⁴ Cervical Schraube mit dem selbsthaltenden S⁴ Cervical Schraubendreher für Polyaxialschrauben 11 aufnehmen.



Abb. 6 Aufnahme der S⁴ Cervical Schraube

- Um zu verhindern, dass die S⁴ Cervical Schraube während der Übergabe an den operierenden Chirurgen aus dem selbsthaltenden S⁴ Cervical Schraubendreher für Polyaxialschrauben 11 fällt, Instrument durch Zurückziehen und Loslassen des blauen Knopfs sperren.
- Sicherstellen, dass die S⁴ Cervical Schraube fest auf dem selbsthaltenden S⁴ Cervical Schraubendreher für Polyaxialschrauben sitzt und die Polyaxialität der Schraube zum Eindrehen blockiert wurde.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrumente

S⁴ Cervical TH-Gewindeschraubendreher 12 verwenden

- ▶ S⁴ Cervical Schraubenkopf in einer Hand halten.
- ▶ S⁴ Cervical TH-Gewindeschraubendreher 12 in den Sechskant der S⁴ Cervical Schraube einführen.
- ▶ Um den S⁴ Cervical TH-Gewindeschraubendreher 12 mit der Schraube zu verbinden, den blauen Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis der Schraubendreher sich in den Schraubenkopf eindrehet.
- ▶ Schraube festziehen, bis ein Widerstand spürbar ist. Dabei Schraube nicht zu fest ziehen, da dies zu Schwierigkeiten beim Lösen des Schraubendrehers nach der Platzierung der Schraube führen kann.
- ▶ Nach dem Eindrehen der S⁴ Cervical Schraube in den Patienten: Blauen Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den S⁴ Cervical TH-Schraubendreher mit Gewinde 12 zu lösen.

4.5 S⁴ Cervical Stab anpassen

Die Aesculap S⁴ Cervical Stäbe werden in gerader Form geliefert (ausgenommen der vorgebogenen für die Okziputplatte). Ihre Krümmung kann unter Verwendung der S⁴ Cervical Biege-Instrumente der Situation oder der erforderlichen Wirbelsäulen-Lordose angepasst werden.

- ▶ Stabbiegeschablone 26 zum Feststellen des erforderlichen Krümmungsgrads der Stäbe verwenden.

Hinweis

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



GEFAHR

Beschädigung oder Bruch der S⁴ Cervical Stäbe durch übermäßige Beanspruchung des Materials!

- ▶ S⁴ Cervical Stäbe immer nur in eine Richtung biegen. S⁴ Cervical Stäbe nicht zurückbiegen.
- ▶ Stets S⁴ Cervical Biege-Instrumente (z. B. 27, 28, 29) zum Biegen der S⁴ Cervical Stäbe verwenden.
- ▶ Kleine Biegeradien, Zurückbiegen, Kerben oder Kratzer auf den S⁴ Cervical Stäben vermeiden.

- ▶ Zum Biegen der S⁴ Cervical Stäbe nahe an deren Ende das Plattenpaar zum Biegen 27 verwenden.
- ▶ Zum Schneiden der S⁴ Cervical Stäbe den Stabschneider 22 verwenden.



GEFAHR

Verletzungsgefahr des Patienten oder Personals und/oder Schäden an Geräten im Operationssaal durch abgesprengte Teilchen beim Schneiden der Stäbe!

- ▶ Zu schneidenden Stab stets an beiden Enden festhalten.

Sofern dies gewünscht wird, können scharfe Kanten nach dem Schneiden der Stäbe mit einem geeigneten Instrument abgefeilt werden, z. B. mit der Aesculap Durogrip-Feile OL429R.

- ▶ Stab während des Einführens mit der S⁴ Cervical Stabhaltezeange 18 festhalten.



Abb. 7 Stab halten

- ▶ Gleichmaßen die S⁴ Cervical Haken unter Verwendung der S⁴ Cervical Hakenhaltezeugen 19, 20 halten.

4.6 Stabandrückzangen (23, 24, 25)



VORSICHT

Beschädigung oder Bruch der Stabandrückzange!

- ▶ Stabandrückzange niemals zum Biegen des S⁴ Cervical Stabs verwenden.
- ▶ Stabandrückzange niemals als Gegenhalter für die S⁴ Cervical Verriegelungsschrauben verwenden.

► Andrücken mit der Stabandrückzange 25:

- Sicherstellen, dass die Stabandrückzange axial zum Schraubenkopf positioniert ist.
- Blätter der Stabandrückzange über den Schraubenkopf schieben, so dass die Stabandrückzange ihren Einsatzpunkt erreicht.
- Sicherstellen, dass die Stifte der Blätter der Stabandrückzange mit den Löchern am Kopf der polyaxialen Schrauben korrespondieren.
- Sicherstellen, dass beide Stifte an den Blättern der Stabandrückzange in den Löchern der polyaxialen Schraube einrasten.



VORSICHT

Schäden an den S⁴ Cervical Implantaten durch unsachgemäßen Einsatz des Okziput-Drehmomentschlüssels 45 während des Eindrehens der Verriegelungsschrauben!

- Beim Festziehen der Verriegelungsschraube stets unter Verwendung des dafür vorgesehenen Gegenhalteinstruments ein Gegenmoment einsetzen.
- Unter TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – Drehmomentschlüssel mit Klick-Funktion nachlesen.

4.7 Verriegelungsschraube einführen



VORSICHT

Schäden an der S⁴ Cervical Schraube durch unsachgemäßen Einsatz des Schraubendrehers mit Drehmomentanzeige 15 während des Eindrehens der Schrauben!

Dieser Schraubendreher ist ein Anzeigeinstrument. Die beiden entgegengesetzten Pfeile in Übereinstimmung bringen, um das richtige Drehmoment anzuwenden.

- Zum Festziehen der S⁴ Cervical Verriegelungsschraube im S⁴ Cervical Schraubenkopf stets das Gegenhalteinstrument 14 verwenden.
- TA011947 für weitere Informationen lesen.



VORSICHT

Schäden an den S⁴ Cervical Implantaten durch unsachgemäßen Einsatz des flexiblen Okziput Einsetzinstruments für Verriegelungsschrauben 44 während des Eindrehens der Schrauben!

- Unter TA012676 S⁴ Cervical Okziput Mini biegsames Einsetzinstrument für Verriegelungsschraube nachlesen.

4.8 S⁴ Cervical Implantate entfernen



VORSICHT

Schäden am S⁴ Cervical Schraubendreher mit Drehmomentanzeige 15!

- Niemals den S⁴ Cervical Schraubendreher mit Drehmomentanzeige 15 zum Entfernen von Schrauben verwenden.
- S⁴ Cervical Schraubendreher zum Entfernen von Verriegelungsschrauben 10 zusammen mit Handgriff 5 und Gegenhalteinstrument 14 verwenden, um Verriegelungsschrauben zu entfernen.
- TA011948 für weitere Informationen lesen.

5. Demontage

5.1 Bohrhandgriff (1)



Abb. 8 Demontage des Bohrhandgriffs

- Bohrhandgriff 1 in Pfeilrichtung vom Bund ziehen.

5.2 S⁴ Cervical Gewindeschneider (4)



Abb. 9 Demontage von Gewindeschneidern

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrumente

5.3 Selbsthaltender S⁴ Cervical Schraubendreher für Polyaxialschrauben (11)



Abb. 10 Auseinandergezogene Darstellung des selbsthaltenden S⁴ Cervical Schraubendrehers für Polyaxialschrauben

Hinweis

Diese Anweisungen gelten für FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



Funktionsbeeinträchtigungen des Schraubendrehers durch verbogene oder verzogene Haltezungen!

- Haltezungen nicht verbiegen oder verziehen.

- Ziehen Sie den blauen Knopf zurück (schwarz bei FW069R und FW132R).
- Schraubenhülse lösen und vom Arbeitsende des Instruments abschrauben.
- Halten Sie den blauen Knopf (schwarz bei FW069R und FW132R) zurückgezogen bis die Schraubenhülse komplett abgeschraubt wurde.
- Knopf und Haltezungen in Richtung Arbeitsende des Instruments abschieben und vom Schraubendreherschaft herunter schieben.
- Feder entfernen.

5.4 Stabandrückzange (23)

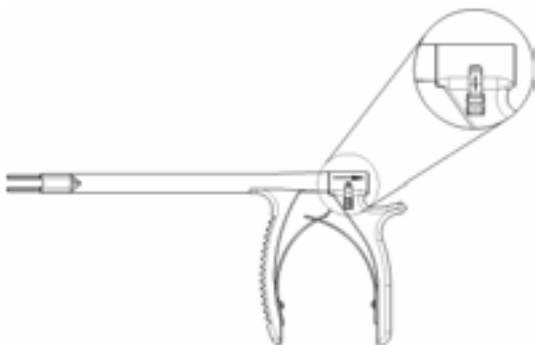


Abb. 11 Demontage der Stabandrückzange

- Lösemechanismus am rückwärtigen Griff in die untere Position ziehen und diese Position halten bis der hintere Griff entfernt wurde.
- Äußeren Schaft halten und gleichzeitig den vorderen Griff in Richtung der hinteren Seite der Stabandrückzange ziehen bis diese vollständig auseinandergebaut wurde.

5.5 S⁴ Cervical TH-Schraubendreher mit Gewinde (12)

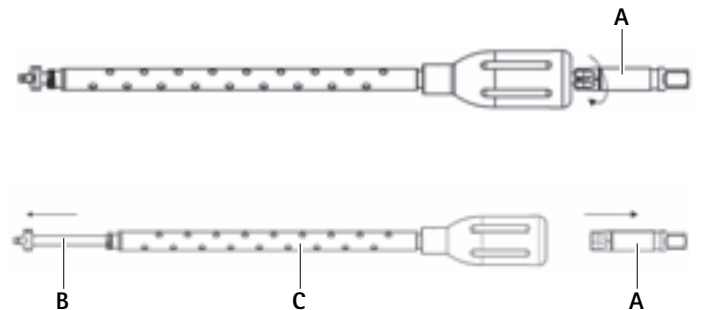


Abb. 12 Demontage des TH-Schraubendrehers mit Gewinde

- Schraubendreher 12 am distalen oder Sechskant-Ende halten.
- Adapter für Griff A am hinteren Ende des Instruments gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Schraubendreherschaft B durch die Griffhülsen-Baugruppe C entfernen.

6. Montage

6.1 Bohrhandgriff (1)

- Griff gegen die Pfeilrichtung auf den Bund drücken, siehe Abb. 8.

6.2 S⁴ Cervical Gewindeschneider (4)

- Führungshülse mit der Feder entgegengesetzt der Pfeilrichtung über das Gewinde schieben und durch Drehen der Mutter im Uhrzeigersinn festziehen, siehe Abb. 9.

6.3 Selbsthaltender S⁴ Cervical Schraubendreher für Polyaxialschrauben (11)

Hinweis

Diese Anweisungen gelten für FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



VORSICHT

Funktionsbeeinträchtigungen des Schraubendrehers durch verbogene oder verzogene Haltezungen!
► Haltezungen nicht verbiegen oder verziehen.

- Feder wieder auf den Schaft aufsetzen.
- Knopf mit den Haltezungen auf den Schaft des Schraubendrehers schieben, so dass die Haltezungen in den Rillen des Schraubendreher Schafts einrasten, siehe Abb. 10.
- Ziehen Sie den blauen Knopf zurück (schwarz bei FW069R und FW132R).
- Schraubenhülse auf die Spitze des Schraubendrehers schrauben und festziehen.
- Halten Sie den blauen Knopf (schwarz bei FW069R und FW132R) zurückgezogen bis die Schraubenhülse komplett festgezogen wurde.

6.4 Stabandrückzange (23)



Abb. 13 Montage der Stabandrückzange

- Greifendes Ende am äußeren Schaft ausrichten und die Greiffinger vorsichtig nach innen drücken, bis diese fest im äußeren Schaft sitzen.
- Hinteren Griff mittig zum äußeren Schaft platzieren und Druck geben, bis ein hörbares Klicken die Arretierung bestätigt.
- Griff zusammendrücken, um den erfolgreichen Zusammenbau zu prüfen.

6.5 S⁴ Cervical TH-Schraubendreher mit Gewinde (12)

- Schraubendreher Schaft B durch die Griffhülsen-Baugruppe C schieben, siehe Abb. 12.
- Adapter für Griff A in den Schraubendreher Schaft B einführen.
- Adapter für Griff A im Uhrzeigersinn drehen und Gewinde vollständig festziehen.
- Sicherstellen, dass der Adapter für Griff A auf den Schraubendreher Schaft B geschraubt wurde.

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 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.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Produkte für einmaligen Gebrauch



WARNUNG

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

► Produkt nicht aufbereiten!

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrumente

7.3 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.4 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch demontieren, siehe Demontage und TA012367.
- Produkt mit Gelenk öffnen.

7.5 Vorbereitungsmaßnahmen am Einsatzort

- 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.

7.6 Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor dem Reinigen zerlegen, siehe Demontage.

7.7 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

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

- **Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,**
 - die für Aluminium, Kunststoff, Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- **Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.**
- **Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.**
- Maulschutz auf das Produkt aufsetzen.
- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - als Vorreinigungsverfahren für Produkte mit verkrusteten Rückständen, zur Vorbereitung der mechanischen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte ergänzende mechanische Maßnahme zur mechanischen Reinigung/Desinfektion.
 - zur zusätzlichen Reinigung des Produktes von Rückständen, die nach der mechanischen Reinigung/Desinfektion zurückbleiben.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	■ Reinigungsbürste: z. B. TA011327, TA006874 für FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Einwegspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ FW128R	■ Reinigungsbürste: z. B. TA011944 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	■ Reinigungsbürste: z. B. TA011327, TA006874 für FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Einwegspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrumente

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	■ Reinigungsbürste: z. B. TA011944 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Maultschutz 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. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

7.8 Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

- ▶ 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrumente

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)	15	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

- 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.

7.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrumente

7.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

- Produkt mindestens 15 min 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrumente

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.

7.11 Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nach jedem vollständigen Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungszyklus überprüfen, dass das Produkt: trocken, sauber, betriebsbereit und frei von Schäden ist (z. B. gebrochene Isolierung oder korrodierte, lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile).
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

7.12 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.

7.13 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 Sperrenzahl fixiert sterilisieren.

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).

- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation durch fraktioniertes Vakuumverfahren bei 134 °C/ 5 min Haltezeit
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

7.14 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.

8. Technischer Service



Gefahr von Verletzungen und Fehlfunktion!

- ▶ Produkt nicht modifizieren.

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Entsorgung

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instruments S⁴® Cervical

Légende

- 1 Poignée de perçage pour forets hélicoïdaux FJ839R
- 2 Alène à os FW041R
- 3 Jauge de profondeur FW042R et sonde FW044R
- 4 Taraud FW046R et 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 réglable FW053R
- 8 Guide de perçage fixe (14 mm) FW049R
- 9 Tournevis à tête sphérique FJ968R (version longue pour vis Favored Angle FJ988R)
- 10 Tournevis de retrait de vis de blocage FW064R
- 11 Tournevis polyaxial autobloqueur FW070R et FW131R (versions longues pour vis Favored Angle FW069R et FW132R)
- 12 Tournevis fileté FW128R
- 13 Positionneurs pour vis de blocage FW058R, FW059R, FW133R et FW134R
- 14 Stabilisateur FW062R
- 15 Tournevis dynamométrique FW061R
- 16 Manipulateur de corps de vis FW065R
- 17 Préparateur de corps vertébral FW071R
- 18 Pince de maintien de tige FW076R
- 19 Pince de maintien pour crochets droits FW422R
- 20 Pince de maintien pour crochets courbes FW528R
- 21 Pince de compression FW427R
- 22 Pince coupe-tige FW082R
- 23 Outil à contraindre les tiges FW084R
- 24 Outil à contraindre les tiges FW077R
- 25 Outil à contraindre les tiges ME084R
- 26 Tiges d'essai FW078R, FW080R et FW081R
- 27 Plaques de cintrage des tiges FW036R
- 28 Outil de cintrage des tiges FW037R
- 29 Outils de cintrage des tiges in situ FW073R et FW074R
- 30 Douille de guidage Favored Angle FW066R
- 31 Obturateur Apfelbaum C1-C2 FJ983R
- 32 Trocart Apfelbaum FJ984R
- 33 Taraud pour vis Favored Angle FW089R
- 34 Foret pour vis Favored Angle FW088SU
- 35 Douille de guidage intérieure Apfelbaum FJ985R
- 36 Tournevis occipital FW213R
- 37 Pince à modeler les plaques occipitales FW090R
- 38 Foret pour vis de plaque occipitale de 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 39 Taraud pour vis de plaque occipitale de 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 40 Guide de perçage occipital réversible pour vis de 4,5 mm FW095R (pour vis de 5,5 mm FW096R), guide de taraudage occipital réversible pour vis de 4,5 mm FW097R (pour vis de 5,5 mm FW098R)

- 41 Instrument de retrait de vis occipitale FW099R
- 42 Tige de retrait de vis occipitale FW101R
- 43 Poignée en T pour retrait de vis occipitale FW116R
- 44 Positionneur de vis de blocage flexible occipitale FW109R
- 45 Clé dynamométrique occipitale FW103R
- 46 Poignée stabilisatrice occipitale FW104R
- 47 Tube de guidage pour vis à tige lisse FW054R
- 48 Alène à os pour vis à tige lisse FW085R
- 49 Foret pour vis à tige lisse avec jauge de profondeur FW086SU
- 50 Taraud pour vis à tige lisse FW087R
- 51 Poussoir de tige FW063R
- 52 Pince de distraction courbée FW428R
- 53 Pince de distraction droite FW523R
- 54 Sonde pédiculaire FW045R

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation aux rayons gamma
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Date de fabrication

Sommaire

1.	Domaine d'application	39
2.	Champ d'application	39
3.	Manipulation sûre et préparation	39
4.	Manipulation	40
4.1	Préparation des trous pour les vis S ⁴ Cervical	40
4.2	Perçage des trous pour les vis S ⁴ Cervical	40
4.3	Taraudage (facultatif)	41
4.4	Positionnement et fixation temporaire d'une vis S ⁴ Cervical	41
4.5	Adaptation des tiges S ⁴ Cervical	42
4.6	Outils à contraindre les tiges (23, 24, 25)	42
4.7	Introduction de la vis de blocage	43
4.8	Retrait des implants S ⁴ Cervical	43
5.	Démontage	43
5.1	Poignée de perçage pour forets hélicoïdaux (1)	43
5.2	Taraud S ⁴ Cervical (4)	43
5.3	Tournevis polyaxial autobloqueur S ⁴ Cervical (11)	44
5.4	Outil à contraindre les tiges (23)	44
5.5	Tournevis fileté TH S ⁴ Cervical (12)	44
6.	Montage	45
6.1	Poignée de perçage pour forets hélicoïdaux (1)	45
6.2	Taraud S ⁴ Cervical (4)	45
6.3	Tournevis polyaxial autobloqueur S ⁴ Cervical (11)	45
6.4	Outil à contraindre les tiges (23)	45
6.5	Tournevis fileté TH S ⁴ Cervical (12)	45
7.	Procédé de traitement stérile validé	46
7.1	Consignes générales de sécurité	46
7.2	Produits à usage unique	46
7.3	Remarques générales	46
7.4	Démontage avant l'application du procédé de traitement	46
7.5	Préparation sur le lieu d'utilisation	46
7.6	Préparation avant le nettoyage	46
7.7	Nettoyage/décontamination	48
7.8	Nettoyage/décontamination manuels	51
7.9	Nettoyage/décontamination en machine	52
7.10	Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel	54
7.11	Vérification, entretien et contrôle	54
7.12	Emballage	55
7.13	Stérilisation à la vapeur	55
7.14	Stockage	55
8.	Service Technique	55
9.	Elimination	55

1. Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbBraun.com

2. Champ d'application

Le système S⁴ Cervical s'utilise pour la stabilisation et la fusion occipitale cervicale et thoracique postérieure. Les indications et contre-indications figurent dans le mode d'emploi des implants (TA011796). Les instruments énumérés dans les légendes font partie de ce système. Ils servent à adapter les implants S⁴ Cervical à chaque patient et à positionner et introduire les implants.

3. Manipulation sûre et préparation

- Toujours respecter le mode d'emploi des implants S⁴ Cervical (TA011796) et le manuel chirurgical correspondant.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Contrôler le produit après chaque cycle de nettoyage et de décontamination pour s'assurer qu'il est propre et intact et fonctionne correctement.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instruments S⁴® Cervical

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

Le produit a été stérilisé aux rayons et est livré sous emballage stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

4. Manipulation



Risque de lésions et de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

4.1 Préparation des trous pour les vis S⁴ Cervical

On utilise l'alène à os S⁴ Cervical 2 pour amorcer les trous des vis autotaraudeuses S⁴ Cervical. Ce processus permet de pénétrer la couche corticale du corps vertébral. Une collerette sur l'alène à os 2 standard indique le moment où la profondeur idéale a été atteinte.

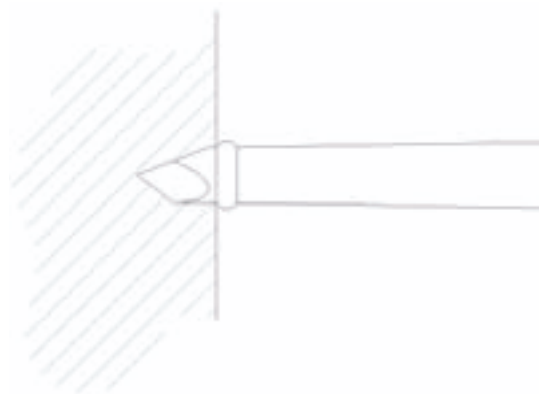


Fig. 1 Alène entièrement introduite

Ouverture de la couche corticale avec l'alène à os 2



Risque de lésion de la moelle épinière, des racines des nerfs, de l'espace intervertébral adjacent ou des tissus mous lors de l'insertion de l'alène à os!

- Ne jamais introduire l'alène au-delà de la collerette, voir Fig 1.

4.2 Perçage des trous pour les vis S⁴ Cervical



Risque de lésion par suite d'un trou mal placé ou d'un trou trop profond!

- Ne pas affûter le foret, sous peine de rendre l'indication de la jauge de profondeur incorrecte et la lecture erronée.
- Remplacer les forets émoussés par des neufs.

Le foret est mis en œuvre avec un guide de perçage et peut être entraîné manuellement avec la poignée de perçage pour forets hélicoïdaux 1 ou avec un système de moteur et une pièce à main Intra Aesculap (p. ex. GD450R/GD456R).

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

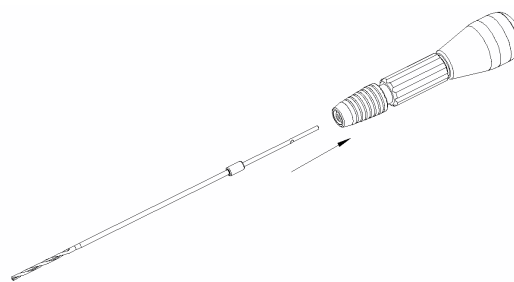


Fig. 2 Montage du foret

- Utiliser la poignée de perçage pour forets hélicoïdaux 1 pour le perçage manuel.



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

- Toujours utiliser les guides de perçage S⁴ Cervical appropriés lors du perçage des trous. Ne pas combiner des forets et des guides non assortis.
- Toujours vérifier les longueurs de perçage avec la douille de guidage utilisée au moyen d'un pied à coulisse (p. ex. AA845R, instrument Caspar pour fusion cervicale antérieure) avant de commencer à percer.



Risque de lésion de la moelle épinière et des racines des nerfs en cas d'utilisation d'un foret trop long!

- Utiliser les clichés radiologiques pour sélectionner une longueur de perçage appropriée avant l'opération.
- L'alignement et l'introduction des forets ne peuvent être exécutés que sous contrôle radiologique ou à l'aide d'un système de navigation.
- Sélectionner un foret d'une longueur équivalente à la profondeur de perçage envisagée.

- Pour introduire le foret dans la poignée de perçage pour forets hélicoïdaux 1:
 - Tirer la douille de blocage vers l'arrière dans le sens de la flèche contre la pression exercée par le ressort et la maintenir dans cette position.
 - Enfoncer le foret jusqu'à la butée dans l'adaptateur de la poignée de perçage pour forets hélicoïdaux.
 - Tourner légèrement le foret tout en relâchant la douille de blocage.

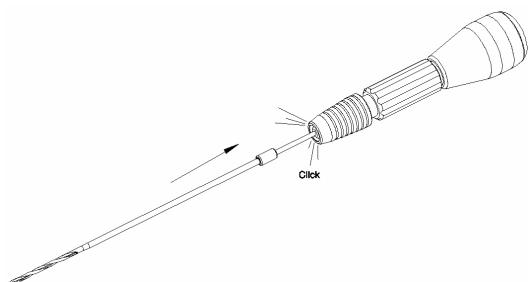


Fig. 3 Encliquetage sonore du foret



Risque de lésion et d'endommagement du foret si la vitesse de rotation est trop élevée!

- Veiller à choisir une vitesse de rotation adaptée à l'application envisagée.

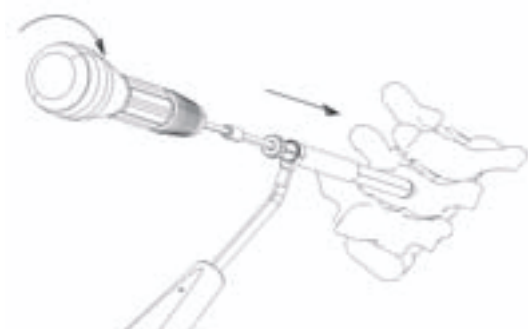


Fig. 4 Perçage avec le guide de perçage (FW053R ou FW049R)

- Pour le guide de perçage réglable 7, régler la profondeur à percer sur la butée de profondeur en tournant l'anneau en plastique sur la douille de guidage. La douille de guidage fixe 8 possède une poignée verte.

- Vérifier la longueur à percer avant de procéder au perçage en introduisant le foret dans le guide et en mesurant la profondeur de coupe avec un pied à coulisse (p. ex. AA845R).
- Percer à la profondeur prédéfinie. La butée arrête le foret sur la douille de guidage.

4.3 Taraudage (facultatif)

Les vis S⁴ Cervical sont des vis autotaraudeuses. Cependant, si l'os s'avère d'une grande dureté, le chirurgien peut décider de tarauder des filets au préalable avec le taraud S⁴ Cervical.



Risque de lésion des tissus lors de l'introduction du taraud S⁴ Cervical ou de l'évacuation des filets osseux!

- Toujours vérifier que la douille se rétracte correctement avant de mettre en œuvre le taraud S⁴ Cervical.

- Pour tarauder les filets:
 - Engager lentement le taraud S⁴ Cervical 4 en avançant de manière régulière jusqu'à ce que la profondeur requise soit atteinte.
 - Lire la profondeur sur la graduation à mesure que la douille se rétracte pendant le taraudage.



Fig. 5 Lecture de la profondeur sur la graduation

4.4 Positionnement et fixation temporaire d'une vis S⁴ Cervical

Préhension de la vis S⁴ Cervical

- Saisir la vis S⁴ Cervical avec le tournevis polyaxial autobloqueur S⁴ Cervical 11.



Fig. 6 Préhension de la vis S⁴ Cervical

- Pour empêcher la vis S⁴ Cervical de tomber du tournevis polyaxial autobloqueur S⁴ Cervical 11 pendant le transfert au chirurgien, bloquer l'instrument en tirant le bouton bleu vers l'arrière et en le relâchant.
- S'assurer que la vis S⁴ Cervical est solidement fixée sur le tournevis polyaxial autobloqueur S⁴ Cervical et que la polyaxialité est bloquée pour l'introduction.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instruments S⁴® Cervical

Utilisation du tournevis fileté TH S⁴ Cervical 12

- Tenir le corps de la vis S⁴ Cervical d'une main.
- Introduire le tournevis fileté TH S⁴ Cervical 12 dans l'empreinte hexagonale de la vis 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 celui de la vis.
- Serrer jusqu'à percevoir une résistance. Ne pas serrer excessivement: ceci risquerait en effet de créer des difficultés pour désengager le tournevis après la mise en place de la vis.
- Après introduction de la vis S⁴ Cervical chez le patient: tourner la poignée bleue en sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer le tournevis fileté TH S⁴ Cervical 12.

4.5 Adaptation des tiges S⁴ Cervical

Les tiges Aesculap S⁴ Cervical sont livrées droites (hormis celles pré-cintrées pour les plaques occipitales). Leur courbure pourra être ajustée en fonction de la situation ou selon la lordose voulue à l'aide des instruments de cintrage S⁴ Cervical.

- Utiliser les tiges d'essai 26 pour examiner le degré de courbure des tiges requis.

Remarque

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



DANGER

Risque d'endommagement et de rupture des tiges S⁴ Cervical par suite d'une contrainte excessive sur le matériau!

- Toujours cintrer les tiges S⁴ Cervical dans un seul sens. Ne pas fléchir à nouveau les tiges S⁴ Cervical dans l'autre sens.
- Toujours utiliser les instruments de cintrage S⁴ Cervical (p. ex. 27, 28, 29) pour cintrer les tiges S⁴ Cervical.
- Éviter les petits rayons de cintrage, le cintrage dans l'autre sens, les entailles ou les éraflures sur les tiges S⁴ Cervical.

- Pour cintrer les tiges S⁴ Cervical près de leurs extrémités, utiliser les plaques de cintrage des tiges 27.
- Pour couper les tiges S⁴ Cervical, utiliser la pince coupe-tige 22.



DANGER

Risque de lésion pour le patient et le personnel médical ou de dégâts matériels dans la salle d'opération par suite de projection de fragments de tige coupée!

- Toujours tenir la tige à couper aux deux extrémités.

Si on le souhaite, on pourra limer les arêtes vives laissées après la coupe au moyen d'un instrument adéquat tel que la lime Aesculap Durogrip OL429R.

- Tenir la tige pendant l'introduction à l'aide de la pince de maintien de tige S⁴ Cervical 18.



Fig. 7 Maintien de la tige

- De même, tenir les crochets S⁴ Cervical à l'aide des pinces de maintien pour crochets S⁴ Cervical 19, 20.

4.6 Outils à contraindre les tiges (23, 24, 25)



ATTENTION

Risque d'endommagement et de rupture de l'outil à contraindre les tiges!

- Ne jamais utiliser l'outil à contraindre les tiges pour cintrer la tige S⁴ Cervical.
- Ne jamais utiliser l'outil à contraindre les tiges comme stabilisateur pour les vis de blocage S⁴ Cervical.

- Pour travailler avec l'outil à contraindre les tiges **25**:
 - Veiller à placer l'outil à contraindre les tiges en position axiale par rapport à la tête de vis.
 - Faire coulisser les lames de l'outil à contraindre les tiges au-dessus de la tête de vis de telle sorte que l'outil à contraindre les tiges soit en position de fonctionnement.
 - S'assurer que les ergots des lames de l'outil à contraindre les tiges s'engagent dans les orifices de la tête de la vis polyaxiale.
 - S'assurer que les deux ergots des lames de l'outil à contraindre les tiges s'engagent dans les orifices de la vis polyaxiale.



ATTENTION

Risque d'endommagement des implants S⁴ Cervical par suite de l'utilisation incorrecte de la clé dynamométrique occipitale 45 lors du vissage des vis de blocage!

- Pour le vissage de la vis de blocage, toujours utiliser le stabilisateur prévu à cet effet pour contrer le couple de serrage.
- Voir TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – Clés dynamométriques à déclin.

4.7 Introduction de la vis de blocage



ATTENTION

Risque d'endommagement de la vis S⁴ Cervical par suite de l'utilisation incorrecte du tournevis dynamométrique 15 lors du vissage des vis de blocage!

Ce tournevis est un instrument indicateur. Aligner les deux flèches opposées pour appliquer le couple approprié.

- Toujours utiliser l'instrument de stabilisation 14 lors du serrage de la vis de blocage S⁴ Cervical dans le corps de la vis S⁴ Cervical.
- Voir TA011947 pour de plus amples informations.



ATTENTION

Risque d'endommagement des implants S⁴ Cervical par suite de l'utilisation incorrecte du positionneur de vis de blocage flexible occipitale 44 lors du vissage des vis de blocage!

- Voir TA012676, Positionneur à manche flexible pour vis de blocage Occiput Mini S⁴ Cervical.

4.8 Retrait des implants S⁴ Cervical



ATTENTION

Risque d'endommagement du tournevis dynamométrique S⁴ Cervical 15!

- Ne jamais utiliser le tournevis dynamométrique S⁴ Cervical 15 pour extraire des vis.
- Utiliser le tournevis de retrait de vis de blocage S⁴ Cervical 10 ainsi que la poignée 5 et le stabilisateur 14 pour extraire les vis de blocage.
- Voir TA011948 pour de plus amples informations.

5. Démontage

5.1 Poignée de perçage pour forets hélicoïdaux (1)



Fig. 8 Démontage de la poignée de perçage pour forets hélicoïdaux

- Tirer la poignée de perçage pour forets hélicoïdaux 1 hors de l'emmanchement à collerette dans le sens indiqué par la flèche.

5.2 Taraud S⁴ Cervical (4)



Fig. 9 Démontage des tarauds

- Desserrer et dévisser l'écrou et le retirer de la douille dans le sens de la flèche.
- Retirer la douille avec le ressort dans le sens de la flèche.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instruments S⁴® Cervical

5.3 Tournevis polyaxial autobloqueur S⁴ Cervical (11)



Fig. 10 Vue éclatée du tournevis polyaxial autobloqueur S⁴ Cervical

Remarque

Ces instructions valent également pour FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



ATTENTION

Le tournevis ne fonctionnera pas correctement si les languettes de retenue sont tordues ou faussées!

► **Ne pas tordre ni fausser les languettes de retenue.**

- Tirer le bouton bleu (noir pour FW069R et FW132R) vers l'arrière.
- Desserrer et dévisser la douille fileté à l'extrémité de travail de l'instrument.
- Garder le bouton bleu (noir pour FW069R et FW132R) tiré vers l'arrière jusqu'à ce que la douille fileté soit entièrement dévissée.
- Pousser le bouton et les languettes de retenue vers l'extrémité de travail de l'instrument et les sortir de la tige du tournevis.
- Retirer le ressort.

5.4 Outil à contraindre les tiges (23)

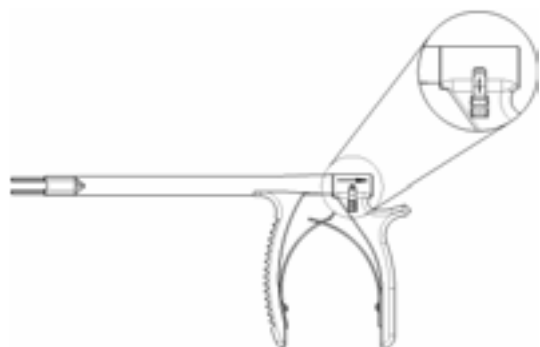


Fig. 11 Démontage de l'outil à contraindre les tiges

- Tirer le mécanisme de déverrouillage de la poignée arrière en position basse et le maintenir dans cette position jusqu'à ce que la poignée arrière ait été retirée.
- En tenant la tige extérieure, tirer la poignée avant vers l'arrière de l'outil à contraindre les tiges jusqu'à ce que celui-ci soit entièrement démonté.

5.5 Tournevis fileté TH S⁴ Cervical (12)

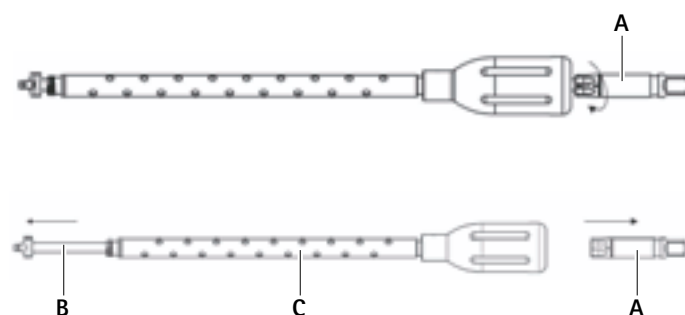


Fig. 12 Démontage du tournevis fileté

- Tenir le tournevis 12 par l'extrémité distale ou par l'embout hexagonal.
- Tourner l'adaptateur de 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 poignée-douille C.

6. Montage

6.1 Poignée de perçage pour forets hélicoïdaux (1)

- Pousser la poignée sur l'emmanchement à collerette dans le sens inverse de la flèche, voir Fig. 8.

6.2 Taraud S⁴ Cervical (4)

- Faire coulisser la douille de guidage avec ressort par-dessus le taraud en sens inverse de la flèche et la bloquer en tournant l'écrou dans le sens des aiguilles d'une montre, voir Fig. 9.

6.3 Tournevis polyaxial autobloqueur S⁴ Cervical (11)

Remarque

Ces instructions valent également pour FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



ATTENTION

Le tournevis ne fonctionnera pas correctement si les languettes de retenue sont tordues ou faussées!

- Ne pas tordre ni fausser les languettes de retenue.

- Replacer le ressort sur la tige.
- Faire coulisser le bouton avec les languettes de retenue sur la tige de tournevis de telle sorte que les languettes de retenue s'engagent dans les rainures de la tige du tournevis, voir Fig. 10.
- Tirer le bouton bleu (noir pour FW069R et FW132R) vers l'arrière.
- Visser la douille filetée sur l'extrémité du tournevis et la serrer.
- Garder le bouton bleu (noir pour FW069R et FW132R) tiré vers l'arrière jusqu'à ce que la douille filetée soit entièrement serrée.

6.4 Outil à contraindre les tiges (23)



Fig. 13 Montage de l'outil à contraindre les tiges

- Aligner l'extrémité de préhension sur la tige extérieure et enfoncer prudemment les doigts de préhension à l'intérieur jusqu'à ce qu'ils soient fixés dans la tige extérieure.
- Positionner la poignée arrière de façon concentrique par rapport à la tige extérieure et exercer une pression jusqu'à ce qu'un déclic sonore confirme le verrouillage.
- Presser la poignée pour vérifier que le montage est correct.

6.5 Tournevis fileté TH S⁴ Cervical (12)

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

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 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.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque

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

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.extranet.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

7.2 Produits à usage unique



AVERTISSEMENT

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instruments S⁴® Cervical

7.3 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

7.4 Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démontez le produit immédiatement après usage, voir Démontage et TA012367.
- Ouvrir les instruments articulés.

7.5 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence à l'eau désionisée, par exemple avec une seringue à usage unique.
- Enlever tout résidu chirurgical visible dans la mesure du possible avec un chiffon humide non pelucheux.
- Transporter le produit sec dans un container étanche pour instruments usagés en vue d'un nettoyage et d'une décontamination dans les 6 heures.

7.6 Préparation avant le nettoyage

- Démontez le produit avant de le nettoyer, voir Démontage.

7.7 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

Risque d'endommagement du produit par suite d'utilisation de produits de nettoyage/décontamination inappropriés ou de températures excessives!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable,
 - 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 lavage maximale autorisée de 60 °C.

- Placer la protection des mors sur le produit.
- Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique supplémentaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme procédure de nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés, en préparation du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.
- 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.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011327, TA006874 pour FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Seringue à usage unique 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/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion ■ FW128R	■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011944 ■ Seringue à usage unique 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/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique	■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011327, TA006874 pour FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Aesculap® S⁴® Cervical

Instruments S⁴® Cervical

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique	■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011944 ■ Seringue à usage unique 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 directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination 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

7.8 Nettoyage/décontamination manuels

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

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)	15	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

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instruments S⁴® Cervical

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)	15	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

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

7.9 Nettoyage/décontamination 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.

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	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 alcalin

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instruments S⁴® Cervical

7.10 Nettoyage/décontamination 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.

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instruments S⁴® Cervical

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
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	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.

7.11 Vérification, entretien et contrôle



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

- ▶ Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p.ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque cycle complet de nettoyage, décontamination et séchage, vérifier que l'instrument est propre, sec, fonctionne normalement et ne présente aucune détérioration (p. ex. isolant cassé ou composants corrodés, desserrés, tordus, rompus, fissurés, usés ou fracturés).
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.

- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- ▶ Assembler les produits démontables, voir Montage.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

7.12 Emballage

- ▶ 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.
- ▶ Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- ▶ Ranger les plateaux de manière appropriée pour le processus de stérilisation envisagé (p. ex. dans des containers Aesculap stériles).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

7.13 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 verrouillé au premier cran.

- ▶ 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 par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134°C/durée de maintien de 5 min
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs instruments dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé spécifié par le fabricant du stérilisateur à vapeur ne soit pas dépassé.

7.14 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.

8. Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de lésions et de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

- ▶ Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Elimination

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

Leyenda

- 1 Mango para broca FJ839R
- 2 Punzón óseo FW041R
- 3 Medidor de profundidad FW042R y sonda FW044R
- 4 Terraja FW046R y FW047R
- 5 Mango con trinquete FW165R (mango sin trinquete FW067R)
- 6 Broca FW051SU para tornillos de 3,5 mm (FW052SU para tornillos de 4 mm)
- 7 Guía de broca variable FW053R
- 8 Guía de broca fija (14 mm) FW049R
- 9 Destornillador de bola FJ968R (versión larga para tornillos de ángulo favorable FJ988R)
- 10 Destornillador para retirar tornillos de fijación FW064R
- 11 Destornillador poliaxial autosostenible FW070R y FW131R (versiones largas para tornillos de ángulo favorable FW069R y FW132R)
- 12 Destornillador roscado FW128R
- 13 Iniciadores para tornillos de fijación FW058R, FW059R, FW133R y FW134R
- 14 Llave de contratorque FW062R
- 15 Destornillador de indicación de torque FW061R
- 16 Manipulador para cuerpos de tornillos FW065R
- 17 Preparador de láminas FW071R
- 18 Pinza de sujeción para barras FW076R
- 19 Pinza recto para ganchos FW422R
- 20 Pinza curvo para ganchos FW528R
- 21 Pinza de compresión FW427R
- 22 Cortador de barras FW082R
- 23 Colocador de barras FW084R
- 24 Colocador de barras FW077R
- 25 Colocador de barras ME084R
- 26 Plantillas para barras FW078R, FW080R y FW081R
- 27 Láminas de flexión de barras FW036R
- 28 Pinza de flexión de barras FW037R
- 29 Mango de flexión de barras in situ FW073R y FW074R
- 30 Manguito de guía de ángulo favorable FW066R
- 31 Obturador Apfelbaum C1-C2 FJ983R
- 32 Trocar Apfelbaum FJ984R
- 33 Terraja para tornillos con ángulo favorable FW089R
- 34 Broca para tornillos de ángulo favorable FW088SU
- 35 Guía de manguito interna Apfelbaum FJ985R
- 36 Destornillador occipital FW213R
- 37 Pinza para curvar placas occipital FW090R
- 38 Broca para tornillos del hueso occipital de 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 39 Terraja para tornillos del hueso occipital de 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 40 Guía de broca occipital de doble terminación para tornillos de 4,5 mm FW095R (para tornillos de 5,5 mm FW096R), guía de macho de roscar occipital de doble terminación para tornillos de 4,5 mm FW097R (para tornillos de 5,5 mm FW098R)
- 41 Extractor de tornillos occipitales FW099R
- 42 Eje de extracción de tornillos occipitales FW101R
- 43 Mango en T occipital para extracción de tornillos FW116R
- 44 Iniciador para tornillos de fijación flexibles occipitales FW109R
- 45 Llave de torque occipital FW103R
- 46 Mango de llave de contratorque occipital FW104R
- 47 Tubo de guía para tornillos de vástago liso FW054R
- 48 Punzón óseo de vástago liso FW085R
- 49 Broca de vástago liso con medidor de profundidad FW086SU
- 50 Terraja para tornillos de vástago liso FW087R
- 51 Empujador de barras FW063R
- 52 Pinza de distracción, curvo FW428R
- 53 Pinza de distracción, recto FW523R
- 54 Sonda pedicular FW045R

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
	Fecha de fabricación

Índice

1.	Campo de aplicación	57
2.	Finalidad de uso	57
3.	Manipulación correcta y preparación	57
4.	Manejo del producto	58
4.1	Preparación de los orificios para tornillos S ⁴ Cervical	58
4.2	Perforación de los orificios para tornillos S ⁴ Cervical	58
4.3	Los tornillos roscantes	59
4.4	Colocación y fijación temporal de un tornillo S ⁴ Cervical	59
4.5	Adaptación de las barras S ⁴ Cervical	60
4.6	Colocador de barras (23, 24, 25)	60
4.7	Inserción del tornillo de fijación	61
4.8	Extracción de los implantes S ⁴ Cervical	61
5.	Desmontaje	61
5.1	Mango de broca (1)	61
5.2	Terraja S ⁴ Cervical (4)	61
5.3	Destornillador poliaxial autosostenible S ⁴ Cervical (11)	62
5.4	Colocador de barras (23)	62
5.5	Destornillador roscado S ⁴ Cervical TH (12)	62
6.	Montaje	62
6.1	Mango de broca (1)	62
6.2	terreja S ⁴ Cervical (4)	62
6.3	Destornillador poliaxial autosostenible S ⁴ Cervical (11)	63
6.4	Colocador de barras (23)	63
6.5	Destornillador roscado S ⁴ Cervical TH (12)	63
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	63
7.1	Advertencias de seguridad generales	63
7.2	Productos para un solo uso	63
7.3	Indicaciones generales	64
7.4	Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento	64
7.5	Preparativos en el lugar de uso	64
7.6	Preparación previa a la limpieza	64
7.7	Limpieza/Desinfección	64
7.8	Limpieza/desinfección manuales	66
7.9	Limpieza/Desinfección automáticas	69
7.10	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual	70
7.11	Control, mantenimiento e inspección	72
7.12	Envase	72
7.13	Esterilización a vapor	73
7.14	Almacenamiento	73
8.	Servicio de Asistencia Técnica	73
9.	Eliminación de residuos	73

1. Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com.

2. Finalidad de uso

El sistema S⁴ Cervical se utiliza para la fusión y estabilización torácica y cervical occipital posterior. Las indicaciones y contraindicaciones se enumeran en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes (TA011796). Los instrumentos enumerados en las leyendas forman parte de este sistema. Se utilizan para adaptar los implantes S⁴ Cervical a cada paciente y para colocar e insertar los implantes.

3. Manipulación correcta y preparación

- Siga siempre las instrucciones de manejo de los implantes S⁴ Cervical (TA011796) y el correspondiente manual de funcionamiento.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Revise el producto tras cada ciclo de limpieza y desinfección para asegurarse de que esté limpio, de que funcione correctamente y de que no esté dañado.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar)
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

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

El producto ha sido esterilizado mediante radiación y se suministra estéril. El producto no puede reutilizarse.

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

4. Manejo del producto



Riesgo de lesiones y fallo del equipo.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

4.1 Preparación de los orificios para tornillos S⁴ Cervical

Los orificios para los tornillos S⁴ Cervical autorroscantes se empiezan utilizando el punzón para hueso S⁴ Cervical 2. En este proceso se penetra en la capa cortical del cuerpo vertebral. El punzón óseo estándar 2 cuenta con un borde elevado que indica cuándo se ha alcanzado la profundidad ideal.

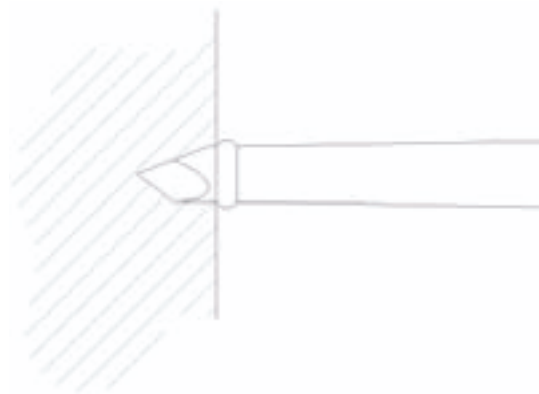


Fig. 1 Punzón totalmente insertado

Apertura de la capa cortical con el punzón óseo 2



PELIGRO

Existe el riesgo de dañar la médula espinal, los nervios espinales, el espacio intervertebral adyacente o el tejido blando al insertar el punzón óseo.

- No inserte nunca el punzón más allá del borde elevado: consulte la Fig. 1.

4.2 Perforación de los orificios para tornillos S⁴ Cervical



PELIGRO

Riesgo de lesiones por perforar un orificio en un lugar incorrecto o demasiado profundo.

- No afile la broca, pues al hacerlo la lectura del medidor de profundidad pierde su exactitud y se falsea.
- Sustituya las brocas romas por otras nuevas.

La broca se aplica con una guía de broca y puede introducirse manualmente con el mango para broca 1 o con un sistema con motor y una pieza de mano interna de Aesculap (p. ej., GD450R/GD456R).

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

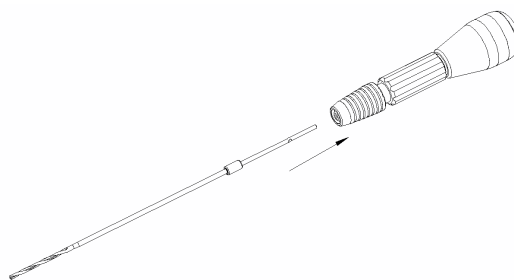


Fig. 2 Montaje de la broca

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



PELIGRO

Existe el riesgo de dañar la médula espinal, los nervios espinales, el espacio intervertebral adyacente o el tejido blando al perforar los orificios.

- Utilizar siempre las guías de perforación S⁴ Cervical correctas al perforar los orificios. No combine brocas y guías de forma incorrecta.
- Comparar siempre las longitudes de las brocas con el manguito de la guía que se va a utilizar con un calibre (p. ej., AA845R, instrumento de Caspar para fusión cervical anterior) antes de empezar a perforar.



PELIGRO

Aplicar una broca demasiado larga lesiona la médula espinal y los nervios espinales.

- ▶ Utilizar las radiografías para seleccionar una broca con la longitud adecuada antes de la operación.
- ▶ La alineación y la inserción de las brocas solo pueden ejecutarse con supervisión radiográfica o con la ayuda de un sistema de navegación.
- ▶ Seleccionar una broca con una longitud equivalente a la profundidad que se busca en el orificio que se va a perforar con dicha broca.

- ▶ Para insertar la broca en el mango para broca 1:
 - Retirar el manguito de fijación en dirección contraria a la presión del muelle, en el sentido que indica la flecha, y sosténgalo en esa posición.
 - Introducir la broca en el adaptador del mango para broca hasta el fondo.
 - Girar ligeramente la broca mientras suelta el manguito de fijación.

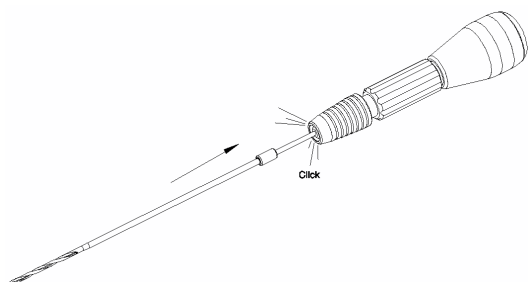


Fig. 3 La broca encajará con un sonido



PELIGRO

Si gira la broca demasiado rápido, existe riesgo de lesiones y de que se dañe la broca.

- ▶ Asegurarse de girarla a una velocidad adecuada para la operación que lleva a cabo.

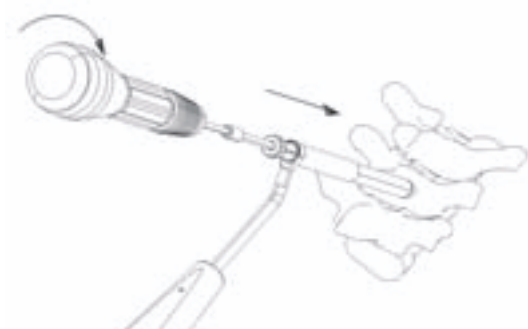


Fig. 4 Perforación con la guía de broca (FW053R o FW049R)

- ▶ En la guía de broca variable 7, ajustar la profundidad a la que quiere perforar en el tope de profundidad girando la abrazadera de plástico del manguito de la guía. La guía de broca fija 8 tiene un mango verde.

- ▶ Comprobar la longitud a la que debe perforar antes de perforar insertando la broca en la guía y midiendo la profundidad de corte con un calibre (p. ej., AA845R).
- ▶ Perforar hasta la profundidad preprogramada. La unidad de tope detiene la broca en el manguito de la guía.

4.3 Los tornillos roscantes

S⁴ Cervical (opcionales) son tornillos autorroscantes. No obstante, si el hueso es duro, el cirujano puede decidir preparar la rosca previamente con la terraja S⁴ Cervical.



PELIGRO

Existe riesgo de causar lesiones en el tejido al insertar el macho de roscar S⁴ Cervical o al preparar las roscas en el hueso.

- ▶ Comprobar siempre que el manguito se retraiga correctamente antes de aplicar el macho de terraja S⁴ Cervical.

- ▶ Para preparar la rosca:
 - Introducir lentamente el macho de terraja S⁴ Cervical 4 a un ritmo constante hasta alcanzar la profundidad necesaria.
 - La profundidad se lee en la escala cuando el manguito se retrae al roscar.



Fig. 5 La profundidad se lee en la escala

4.4 Colocación y fijación temporal de un tornillo S⁴ Cervical

Sostenimiento del tornillo S⁴ Cervical

- ▶ Sostener el tornillo S⁴ Cervical con el destornillador poliaxial autosostenible S⁴ Cervical 11.



Fig. 6 Sostenimiento del tornillo S⁴ Cervical

- ▶ Para impedir que el tornillo S⁴ Cervical se caiga del destornillador poliaxial autosostenible S⁴ Cervical 11 durante la transferencia al cirujano, bloquear el instrumento retirando y soltando el tirador azul.
- ▶ Asegurarse de que el tornillo S⁴ Cervical esté bien asentado en el destornillador poliaxial autosostenible S⁴ Cervical y que la poliaxialidad del tornillo esté bloqueada para la inserción.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

Utilización del destornillador roscado S⁴ Cervical TH 12

- Sostener el cuerpo de tornillo S⁴ Cervical en una mano.
- Insertar el destornillador roscado S⁴ Cervical TH 12 en la cabeza hexagonal del tornillo S⁴ Cervical.
- Para fijar el destornillador roscado S⁴ Cervical TH 12 al tornillo, girar el mango azul hacia la derecha hasta que la rosca del destornillador encaje con la rosca del tornillo.
- Apretar hasta que sienta resistencia. No apretar demasiado, pues esto podría causar dificultades para desencajar el destornillador tras colocar el tornillo.
- Tras insertar el tornillo S⁴ Cervical en el paciente: Girar el mango azul hacia la izquierda para soltar el destornillador roscado S⁴ Cervical TH 12.

4.5 Adaptación de las barras S⁴ Cervical

Las barras Aesculap S⁴ Cervical se suministran rectas (excepto las pre-flexionadas para el hueso occipital). Su curvatura puede ajustarse a la situación o a la lordosis necesaria utilizando los instrumentos de flexión S⁴ Cervical.

- Utilizar las plantillas para barras 26 para examinar el grado de flexión necesario de la barra.

Nota

Para barras largas S⁴ Cervical, la flexión debe realizarse en varios pasos para evitar una lordosis excesiva o insuficiente.



PELIGRO

Las barras S⁴ Cervical pueden dañarse o romperse si se ejerce demasiada tensión sobre el material.

- Flexionar siempre las barras S⁴ Cervical en una sola dirección. No flexionar las barras S⁴ Cervical en la dirección contraria.
- Utilizar siempre instrumentos de flexión S⁴ Cervical (p. ej., 27, 28, 29) para flexionar barras S⁴ Cervical.
- Evitar radios de flexión pequeños, flexionar las barras S⁴ Cervical en direcciones contrarias, hacer muescas en ellas o rayarlas.

- Para flexionar las barras S⁴ Cervical cerca de sus extremos, utilizar las láminas de flexión de barras 27.
- Para cortar las barras S⁴ Cervical utilizar el cortador de barras 22.



PELIGRO

Existe el riesgo de que algún fragmento de una barra cortada que salga volando dañe al paciente, al personal o el equipo del quirófano.

- Sostener siempre la pieza de barra que va a cortar por ambos extremos.

Si lo desea, puede limar los bordes afilados que quedan después de cortar la barra con un instrumento adecuado, como la lima Aesculap durogrip OL429R.

- Sostener la barra durante la inserción con el pinza de sujeción para barras S⁴ Cervical 18.



Fig. 7 Sostenimiento de la barra

- Del mismo modo, sostener los ganchos S⁴ Cervical con el pinza para ganchos S⁴ Cervical 19, 20.

4.6 Colocador de barras (23, 24, 25)



ATENCIÓN

El colocador de barras puede dañarse y romperse.

- Nunca utilizar el colocador de barras para flexionar la barra S⁴ Cervical.
- Nunca utilizar el colocador de barras como llave de contratorque para los tornillos de fijación S⁴ Cervical.

► Para colocar con el colocador de barras **25**:

- Asegurarse de que el colocador esté colocado axialmente respecto a la cabeza del tornillo.
- Deslizar las cuchillas del colocador sobre la cabeza del tornillo hasta que el colocador alcance su punto operativo.
- Asegurarse de que las clavijas de las cuchillas del colocador conecten con los orificios de la cabeza del tornillo poliaxial.
- Asegurarse de que las dos clavijas de las cuchillas del colocador encajen en los orificios del tornillo poliaxial.



ATENCIÓN

Pueden dañarse los implantes S⁴ Cervical si se aplica de forma incorrecta la llave de torque occipital 45 al introducir los tornillos de fijación.

- Al apretar el tornillo de fijación, aplicar siempre el contratorque utilizando la llave adecuada para este objeto.
- Consultar TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – Llaves de torque con función de clic.

4.7 Inserción del tornillo de fijación



ATENCIÓN

Puede dañarse el tornillo S⁴ Cervical si se aplica de forma incorrecta el destornillador de indicación de torque 15 al introducir los tornillos de fijación. Este destornillador es un instrumento que indica. Alinear las dos flechas opuestas para aplicar el torque adecuado.

- Utilizar siempre la llave de contratorque 14 para apretar el tornillo de fijación S⁴ Cervical en el cuerpo de tornillo S⁴ Cervical.
- Consultar TA011947 para obtener más información.



ATENCIÓN

Pueden dañarse los implantes S⁴ Cervical si se aplica de forma incorrecta el iniciador para tornillos de fijación flexibles occipitales 44 al introducir los tornillos de fijación.

- Consultar TA012676 S⁴ Cervical, eje flexible del iniciador para minitornillos de fijación occipitales.

4.8 Extracción de los implantes S⁴ Cervical



ATENCIÓN

Puede dañarse el destornillador de indicación de torque S⁴ Cervical 15.

- Nunca utilizar el destornillador de indicación de torque S⁴ Cervical 15 para extraer tornillos.
- Utilizar el destornillador para retirar tornillos de fijación S⁴ Cervical 10 junto con el mango 5 y la llave de contratorque 14 para extraer tornillos de fijación.
- Consultar TA011948 para obtener más información.

5. Desmontaje

5.1 Mango de broca (1)



Fig. 8 Desmontaje del mango de broca

- Quitar el mango de broca 1 de la abrazadera en la dirección que indica la flecha.

5.2 Terraaja S⁴ Cervical (4)



Fig. 9 Desmontaje de terraaja

- Aflojar y desenroscar la tuerca y retírela del manguito en la dirección de la flecha.
- Retirar el manguito junto con el muelle en la dirección de la flecha.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

5.3 Destornillador poliaxial autosostenible S⁴ Cervical (11)



Fig. 10 Plano de despiece de destornillador poliaxial autosostenible S⁴ Cervical

Nota

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



ATENCIÓN

El destornillador no funcionará correctamente si las lengüetas de retención están flexionadas o plisadas.

► No flexionar ni plise las lengüetas de retención.

- Retirar el tirador azul (negro para FW069R y FW132R).
- Aflojar y desenroscar el manguito del tornillo del extremo funcional del instrumento.
- Mantener el tirador azul (negro para FW069R y FW132R retirado hasta desenroscar completamente el manguito del tornillo.
- Deslizar el tirador y las lengüetas de retención hacia el extremo funcional del instrumento y en dirección opuesta al eje del destornillador.
- Retirar el muelle.

5.4 Colocador de barras (23)

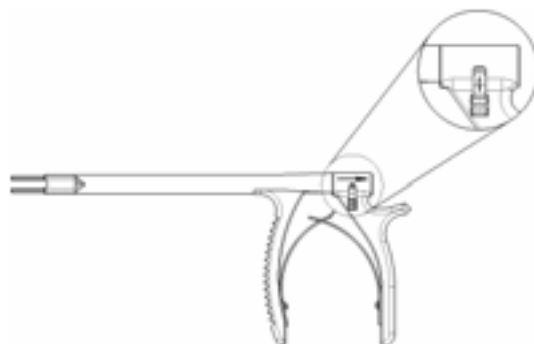


Fig. 11 Desmontaje del colocador de barras

- Colocar el mecanismo de desenganche del mango posterior hacia abajo y mantenga esta posición hasta retirar el mango trasero.
- Sosteniendo el eje exterior, tirar del mango anterior hacia la parte trasera del colocador hasta desmontarlo totalmente.

5.5 Destornillador roscado S⁴ Cervical TH (12)

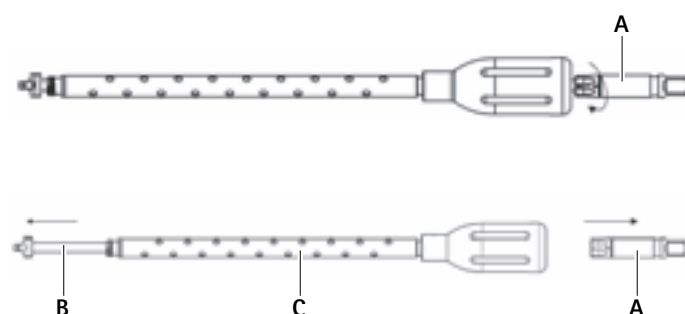


Fig. 12 Desmontaje del destornillador roscado

- Sustener el destornillador 12 en posición distal o en el extremo hexagonal.
- Girar el adaptador del mango A del extremo posterior del instrumento hacia la izquierda.
- Retirar el eje del destornillador B a través de la unidad mango-manguito C.

6. Montaje

6.1 Mango de broca (1)

- Presionar el mango sobre la abrazadera, en dirección contraria a la indicada por la flecha, ver Fig. 8.

6.2 terraja S⁴ Cervical (4)

- Deslizar el manguito de la guía con muelle sobre la terraja, en dirección contraria a la flecha, y sujetarlo girando la tuerca hacia la derecha, ver Fig. 9.

6.3 Destornillador poliaxial autosostenible S⁴ Cervical (11)

Nota

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



ATENCIÓN

El destornillador no funcionará correctamente si las lengüetas de retención están flexionadas o plisadas.

► No flexionar ni plise las lengüetas de retención.

- Volver a colocar el muelle sobre el eje.
- Deslizar el tirador con lengüetas de retención sobre el eje del destornillador de modo que las lengüetas de retención encajen con las muescas del eje del destornillador, ver Fig. 10.
- Retirar el tirador azul (negro para FW069R y FW132R).
- Enroscar el manguito del tornillo en la punta del destornillador y apriételo.
- Retirar el tirador azul (negro para FW069R y FW132R) retirado hasta apretar completamente el manguito del tornillo.

6.4 Colocador de barras (23)



Fig. 13 Montaje del colocador de barras

- Alinear el extremo de agarre con el eje exterior y baje con cuidado los dedos de agarre hacia adentro hasta que queden asegurados en el eje exterior.
- Colocar el mango trasero en posición concéntrica respecto al eje exterior y aplique presión hasta que se oiga un clic que confirme la fijación.
- Apretar el mango para comprobar que el montaje se haya realizado correctamente.

6.5 Destornillador roscado S⁴ Cervical TH (12)

- Deslizar el eje del destornillador **B** a través de la unidad mango-manguito **C**, ver Fig. 12.
- Insertar el adaptador del mango **A** en el eje del destornillador **B**.
- Girar el adaptador del mango **A** hacia la derecha y apriete totalmente la rosca.
- Asegurarse de que el adaptador del mango **A** esté roscado en el eje del destornillador **B**.

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 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.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbBraun.com

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

7.2 Productos para un solo uso



ADVERTENCIA

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

► No esterilizar el producto.

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

7.3 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 más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

7.4 Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Desmontar el producto inmediatamente después de su utilización, ver Desmontaje y TA012367.
- Abrir los instrumentos con bisagras.

7.5 Preparativos en el lugar de uso

- Si es necesario, enjuagar las superficies invisibles preferentemente con agua desionizada, con una jeringa desechable, por ejemplo.
- Eliminar los residuos quirúrgicos visibles en la medida de lo posible con un paño húmedo que no suelte pelusa.
- Transportar el producto seco en un contenedor de residuos sellado para proceder a su limpieza y desinfección en un plazo de 6 horas.

7.6 Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de limpiarlo, ver Desmontaje.

7.7 Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

El producto puede dañarse si se utilizan agentes de limpieza/desinfección inadecuados y temperaturas excesivas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que estén aprobados para, p. ej., aluminio, plásticos o acero de calidad, y
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No superar la temperatura de limpieza máxima, 60 °C.
- Colocar la protección de boca en el producto.
- Realizar limpieza ultrasónica:
 - como eficaz complemento mecánico de la limpieza/desinfección manuales.
 - como procedimiento previo a la limpieza para productos con residuos incrustados, en la preparación para la limpieza/desinfección mecánicas.
 - como medida de apoyo mecánica integrada para la limpieza/desinfección mecánicas.
 - para limpieza adicional de productos con residuos tras la limpieza/desinfección mecánicas.
- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión	■ 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 ■ FW128R	■ 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	■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	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 .	■ Cepillo de limpieza: p. ej. TA011327, TA006874 para FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica.	■ Cepillo de limpieza: p. ej. TA011944 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Colocar la protección de boca en el producto. ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

7.8 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.

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)	15	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

*Recomendación: BBraun Stabimed

- ▶ 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

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)	15	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

*Recomendación: BBraun Stabimed

- 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.

7.9 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.

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	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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

7.10 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.

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

*Recomendación: BBraun Stabimed

- 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.

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

*Recomendación: BBraun Stabimed

- 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

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	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.
- ▶ Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

7.11 Control, mantenimiento e inspección



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. STERILIT® spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras cada ciclo completo de limpieza, desinfección y secado, comprobar que el instrumento esté seco, limpio, operativo y sin daños (p. ej. aislamiento roto o componentes corroídos, sueltos, flexionados, rotos, rajados, gastados o fracturados).
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.
- ▶ Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.

7.12 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.
- ▶ Preparar bandejas de manera apropiada para el proceso de esterilización que se vaya a llevar a cabo (p. ej., en contenedores Aesculap estériles).
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

7.13 Esterilización a vapor

Nota

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

Nota

Para evitar que se rompan debido a la corrosión bajo tensión, que causa fragilidad, esterilice los productos completamente desbloqueados o bloqueados como máximo en el primer diente del trinquete.

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Proceso de esterilización validado
 - Esterilización por vapor mediante proceso de vacío fraccionado
 - Esterilizador de vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización mediante proceso de vacío fraccionado a 134 °C/ tiempo de espera, 5 min
- ▶ Al esterilizar varios instrumentos a la vez en un esterilizador de vapor, asegúrese de que no se supere la capacidad máxima de carga del esterilizador indicada por el fabricante.

7.14 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.

8. Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones y fallo del equipo.

- ▶ **No modificar el producto.**

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Eliminación de residuos

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Strumenti S⁴® Cervical

Legenda

- 1 Impugnatura punta a spirale FJ839R
- 2 Lesina per ossa FW041R
- 3 Calibro di profondità FW042R e sonda FW044R
- 4 Maschio FW046R e FW047R
- 5 cricchetto reversibile FW165R (cricchetto non reversibile FW067R)
- 6 Punta FW051SU per viti da 3,5 mm (FW052SU per viti da 4,0 mm)
- 7 Dima di foratura variabile FW053R
- 8 Dima di foratura fissa (14 mm) FW049R
- 9 Cacciavite sferico FJ968R (versione lunga per viti "Favored Angle" FJ988R)
- 10 Cacciavite per viti senza testa FW064R
- 11 Cacciavite poliassiale ad autotenuta FW070R e FW131R (versioni lunghe per viti "Favored Angle" FW069R e FW132R)
- 12 Cacciavite filettato FW128R
- 13 Posizionatori per viti senza testa FW058R, FW059R, FW133R e FW134R
- 14 Controcoppia FW062R
- 15 Cacciavite a scatto FW061R
- 16 Manipolatore per corpo vite FW065R
- 17 Preparatore per lamina FW071R
- 18 Pinza portabarra FW076R
- 19 Pinza dritta porta gancio FW422R
- 20 Pinza curva porta gancio FW528R
- 21 Pinza di compressione FW427R
- 22 Tronchese per barre FW082R
- 23 Introduttore per barre FW084R
- 24 Introduttore per barre FW077R
- 25 Introduttore per barre ME084R
- 26 Modelli di barra FW078R, FW080R e FW081R
- 27 Piastre di piegatura barre FW036R
- 28 Piegabarre FW037R
- 29 Piegabarre in loco FW073R e FW074R
- 30 Manicotto di guida "Favored Angle" FW066R
- 31 Apfelbaum Otturatore C1-C2 FJ983R
- 32 Apfelbaum trequarti FJ984R
- 33 Maschio per viti "Favored Angle" FW089R
- 34 Punta per viti "Favored Angle" FW088SU
- 35 Apfelbaum guida interna manicotto FJ985R
- 36 Cacciavite occipitale FW213R
- 37 Pinza di piegatura piastra occipitale FW090R
- 38 Punta per viti da 4,5 mm per piastre occipitali FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 39 Punta per viti da 4,5 mm per piastre occipitali FW093R (5,5 mm FW094R)
- 40 Dima punta occipitale doppia per viti da 4,5 mm FW095R (per viti da 5,5 mm FW096R), dima maschio occipitale doppia per viti da 4,5 mm FW097R (per viti da 5,5 mm FW098R)

- 41 Estrattore viti occipitali FW099R
- 42 Albero estrattore viti occipitali FW101R
- 43 Impugnatura a T occipitale per estrazione viti FW116R
- 44 Posizionatore per viti senza testa flessibili occipitali FW109R
- 45 Chiave dinamometrica occipitale FW103R
- 46 Impugnatura controcoppia occipitale FW104R
- 47 Tubo di guida per viti a gambo liscio FW054R
- 48 Lesina per ossa a gambo liscio FW085R
- 49 Punta a gambo liscio con calibro di profondità FW086SU
- 50 Maschio per viti a gambo liscio FW087R
- 51 Spingibarra FW063R
- 52 Pinza di distensione, curva FW428R
- 53 Pinza di distensione, dritta FW523R
- 54 Sonda pedunculare FW045R

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione per radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Data di produzione

Indice

1.	Ambito di validità	75
2.	Destinazione d'uso	75
3.	Manipolazione e preparazione sicure	75
4.	Operatività	76
4.1	Preparazione dei fori per le viti S ⁴ Cervical	76
4.2	Esecuzione dei fori per le viti S ⁴ Cervical	76
4.3	Filettatura (opzionale)	77
4.4	Posizionamento e fissaggio provvisorio di una vite S ⁴ Cervical	77
4.5	Adattamento delle barre S ⁴ Cervical	78
4.6	Introduttore per barre (23, 24 e 25)	78
4.7	Inserimento della vite senza testa	79
4.8	Rimozione degli impianti S ⁴ Cervical	79
5.	Smontaggio	79
5.1	Impugnatura punta a spirale (1)	79
5.2	Maschio S ⁴ Cervical (4)	79
5.3	Cacciavite poliassiale ad autotenuta S ⁴ Cervical (11)	80
5.4	Introduttore per barre (23)	80
5.5	Cacciavite filettato TH S ⁴ Cervical (12)	80
6.	Montaggio	80
6.1	Impugnatura punta a spirale (1)	80
6.2	Maschio S ⁴ Cervical (4)	80
6.3	Cacciavite poliassiale ad autotenuta S ⁴ Cervical (11)	81
6.4	Introduttore per barre (23)	81
6.5	Cacciavite filettato TH S ⁴ Cervical (12)	81
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	81
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	81
7.2	Prodotti monouso	81
7.3	Avvertenze generali	82
7.4	Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile	82
7.5	Preparativi presso il luogo di utilizzo	82
7.6	Preparazione prima della pulizia	82
7.7	Pulizia/Disinfezione	82
7.8	Pulizia/disinfezione manuale	84
7.9	Pulizia/disinfezione automatiche	87
7.10	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale	88
7.11	Controllo, manutenzione e verifica	90
7.12	Imballo	90
7.13	Sterilizzazione a vapore	90
7.14	Conservazione	91
8.	Assistenza tecnica	91
9.	Smaltimento	91

1. Ambito di validità

- 75 ► Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

2. Destinazione d'uso

Il sistema S⁴ Cervical è utilizzato per la fusione e la stabilizzazione toracica e cervicale occipitale posteriore. Le indicazioni e le controindicazioni sono specificate nelle istruzioni d'uso degli impianti (TA011796). Gli strumenti elencati nelle didascalie fanno parte di questo sistema e sono impiegati per adattare gli impianti S⁴ Cervical al singolo paziente, così come per il relativo posizionamento e inserimento.

3. Manipolazione e preparazione sicure

- Seguire sempre le istruzioni d'uso degli impianti S⁴ Cervical (TA011796) e il relativo manuale operativo.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- 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 il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Controllare il prodotto dopo ogni ciclo di pulizia e disinfezione per accertarsi che sia pulito, funzionante in maniera corretta e integro.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Strumenti S⁴® Cervical

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

Il prodotto è stato sottoposto a sterilizzazione mediante radiazioni e viene fornito in una confezione sterile.

Il prodotto non deve essere riutilizzato.

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Non utilizzare prodotti provenienti da confezioni aperte o non integre.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti parti allentate, deformate, rotte, crepate o altrimenti alterate.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

4. Operatività



Rischio di lesioni e malfunzionamento!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

4.1 Preparazione dei fori per le viti S⁴ Cervical

I fori per le viti autofilettanti S⁴ Cervical vengono praticati utilizzando la lesina per ossa S⁴ Cervical 2. Durante questo processo, viene penetrato lo strato corticale della vertebra. La lesina per ossa standard 2 è dotata di bordo in rilievo, che dà un'indicazione del raggiungimento della profondità ideale.

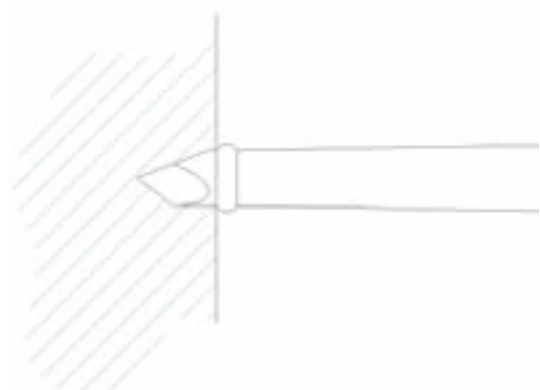


Fig. 1 Lesina inserita completamente

Apertura dello strato corticale con la lesina per ossa 2



PERICOLO

Rischio di lesione al midollo spinale, alle radici dei nervi, allo spazio intervertebrale adiacente o ai tessuti molli durante l'inserimento della lesina per ossa!

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

4.2 Esecuzione dei fori per le viti S⁴ Cervical



PERICOLO

Rischio di lesione causata da un foro in posizione errata o troppo profondo!

- Non affilare la punta, perché renderebbe imprecisa la lettura del calibro di profondità, quindi alterandola.
- Sostituire le punte spuntate con delle nuove.

La punta viene applicata mediante un'apposita dima e può essere utilizzata manualmente con un'impugnatura punta a spirale 1 o con un sistema motorizzato e all'interno del manipolo Aesculap (ad es., GD450R/GD456R).

Montaggio della punta e dell'impugnatura (solo per perforazione manuale)

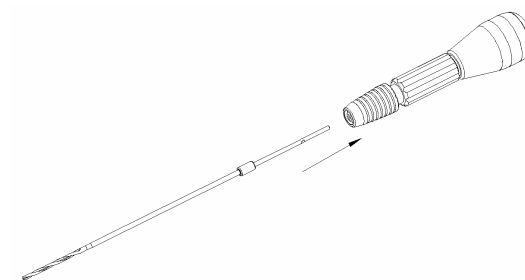


Fig. 2 Montaggio della punta

- Utilizzare l'impugnatura punta a spirale 1 per la perforazione manuale.



PERICOLO

Rischio di lesione al midollo spinale, alle radici dei nervi, allo spazio intervertebrale adiacente o ai tessuti molli durante l'esecuzione dei fori!

- Per l'esecuzione dei fori, utilizzare sempre le dime S⁴ Cervical corrette. Non combinare le punte e le dime in modo errato.
- Prima di iniziare la perforazione, verificare sempre la lunghezza delle punte rispetto al manico di guida utilizzato mediante un calibro (ad es., AA845R, strumento Caspar per la fusione cervicale anteriore).



Lesione al midollo spinale e alle radici dei nervi causata dall'applicazione di una punta troppo lunga!

- Utilizzare un'immagine a raggi X per selezionare la punta di lunghezza corretta prima di procedere all'operazione.
- L'allineamento e l'inserimento delle punte possono essere eseguiti soltanto con il supporto di monitoraggio radiografico e/o di un sistema di navigazione.
- Selezionare una punta di lunghezza pari alla profondità del foro previsto.

- Inserimento della punta nell'impugnatura punta a spirale 1:
 - Tirare indietro il manicotto di bloccaggio contro la pressione della molla, nella direzione indicata dalla freccia e mantenerlo in tale posizione.
 - Premere a fondo la punta nell'adattatore dell'impugnatura punta a spirale.
 - Girare leggermente la punta mentre si rilascia il manicotto di bloccaggio.

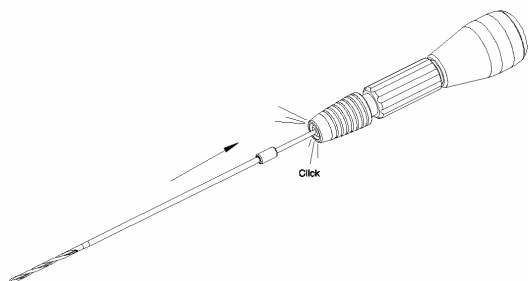


Fig. 3 La punta si innesta distintamente



Rischio di lesione e danno alla punta in caso di velocità di rotazione troppo alta!

- Accertarsi di impostare una velocità di rotazione adeguata per l'applicazione prevista.

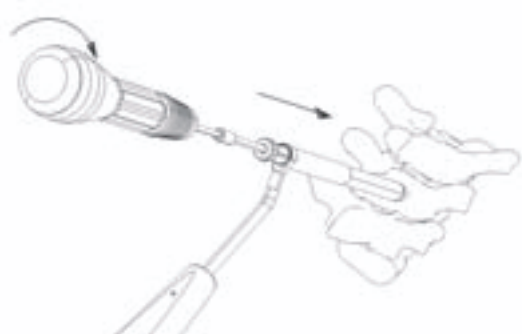


Fig. 4 Perforazione utilizzando la dima di foratura (FW053R o FW049R)

- In caso di dima di foratura variabile 7, impostare la profondità di perforazione nel finecorsa ruotando la flangia di plastica nel manicotto di guida. La dima di foratura fissa 8 ha un'impugnatura verde.
- Verificare la lunghezza di perforazione prima di inserire la punta nella dima e di misurare la profondità di taglio con un calibro (ad es., AA845R).
- Eseguire la perforazione alla profondità prestabilita. Il finecorsa arresta la punta sul manicotto di guida.

4.3 Filettatura (opzionale)

Le viti S⁴ Cervical sono di tipo autofilettante. Tuttavia, se l'osso è duro, il chirurgo può decidere di eseguire una pre-filettatura con un maschio S⁴ Cervical.



Rischio di lesione ai tessuti durante l'inserimento del maschio cervicale S⁴ o di eliminazione delle filettature nelle ossa!

- Verificare sempre se il manicotto si ritrae correttamente prima di applicare il maschio S⁴ Cervical.

- Per eseguire la filettatura:
 - Far penetrare il maschio S⁴ Cervical 4 in maniera lenta e salda fino a raggiungere la profondità stabilita.
 - La profondità si legge nella scala quando il manicotto si ritrae durante la filettatura.



Fig. 5 La profondità si legge nella scala

4.4 Posizionamento e fissaggio provvisorio di una vite S⁴ Cervical

Presca della vite S⁴ Cervical

- Prendere la vite S⁴ Cervical mediante il cacciavite poliassiale ad autotenua S⁴ Cervical 11.



Fig. 6 Presca della vite cervicale S⁴

- Per evitare che la vite S⁴ Cervical esca dal cacciavite poliassiale ad autotenua S⁴ Cervical 11 durante il trasferimento al chirurgo, bloccare lo strumento tirando indietro e rilasciando il pomello blu.

Aesculap® S⁴® Cervical

Strumenti S⁴® Cervical

- Assicurarsi che la vite S⁴ Cervical sia trattenuta saldamente dal cacciavite poliassiale ad autotenuta S⁴ Cervical e che la poliassialità della vite sia bloccata per l'inserimento.

Utilizzo del cacciavite filettato TH S⁴ Cervical 12

- Afferrare il corpo della vite S⁴ Cervical con una mano.
- Inserire il cacciavite filettato TH S⁴ Cervical 12 nell'esagono della vite S⁴ Cervical.
- Per fissare il cacciavite filettato TH S⁴ Cervical 12 alla vite, ruotare l'impugnatura blu in senso orario fino a quando il filetto del cacciavite si incastra nel filetto della vite.
- Serrare fino a sentire una certa resistenza. Non serrare eccessivamente perché ciò può rendere difficile lo sblocco del cacciavite una volta posizionata la vite.
- Una volta inserita la vite S⁴ Cervical nel paziente: Ruotare l'impugnatura blu in senso antiorario per liberare il cacciavite filettato TH S⁴ Cervical 12.

4.5 Adattamento delle barre S⁴ Cervical

Le barre Aesculap S⁴ Cervical sono fornite dritte (a esclusione di quelle pre-piegate per la piastra occipitale). La relativa curvatura può essere regolata in base alla situazione specifica o alla lordosi richiesta per la colonna vertebrale utilizzando gli appositi strumenti di piegatura S⁴ Cervical.

- Per analizzare il grado di piegatura barra necessario, utilizzare i modelli 26.

Nota

In caso di barre lunghe S⁴ Cervical, la piegatura deve essere eseguita in più fasi per evitare una lordosi eccessiva o insufficiente.



PERICOLO

Le barre S⁴ Cervical possono danneggiarsi e rompersi a causa di uno sforzo eccessivo esercitato sul materiale!

- Le barre S⁴ Cervical devono essere sempre piegate in un'unica direzione. Le barre S⁴ Cervical non devono essere ripiegate all'indietro.
- Utilizzare sempre gli appositi strumenti S⁴ Cervical (ad es., 27, 28 e 29) per la piegatura delle barre S⁴ Cervical.
- Evitare dei raggi di piegatura troppo piccoli, di ripiegare le barre all'indietro, così come di intaccare o graffiare le barre S⁴ Cervical.

- Per piegare le barre S⁴ Cervical vicino alle estremità, utilizzare le apposite piastre di piegatura 27.
- Per tagliare le barre S⁴ Cervical utilizzare l'apposito tronchese 22.



PERICOLO

Rischio di lesioni al paziente, al personale o danni alle attrezzature all'interno della sala operatoria a causa di frammenti volanti provenienti dalla barra tagliata!

- Il pezzo di barra da tagliare deve essere sempre afferrato da entrambe le estremità.

Se necessario, i bordi taglienti creati dopo il taglio della barra possono essere limati con uno strumento adeguato, ad es. la Aesculap lima Duro-grip OL429R.

- Afferrare la barra durante l'inserimento utilizzando l'apposita pinza portabarra S⁴ Cervical 18.

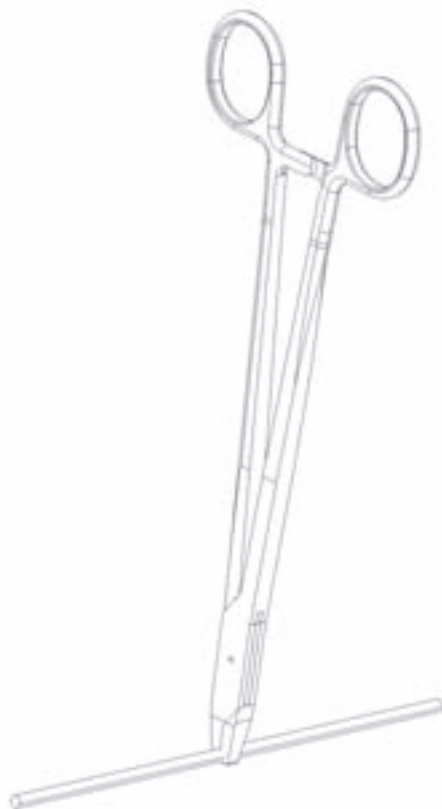


Fig. 7 Presa della barra

- Allo stesso modo, afferrare i ganci S⁴ Cervical con l'apposita pinza porta gancio S⁴ Cervical 19, 20.

4.6 Introduttore per barre (23, 24 e 25)



ATTENZIONE

Danneggiamento e rottura dell'introduttore per barre!

- Non utilizzare mai l'introduttore per barre come strumento di piegatura barra S⁴ Cervical.
- Non utilizzare mai l'introduttore come contro-coppia per le viti senza testa S⁴ Cervical.

- Introduzione mediante l'apposito introduttore 25:
 - Assicurarsi che l'introduttore sia in posizione assiale rispetto alla testa della vite.
 - Far scorrere le lame dell'introduttore sulla testa della vite per far sì che esso raggiunga il punto operativo.
 - Accertarsi che i perni delle lame introduttore si interfaccino con i fori sulla testa della vite poliassiale.
 - Accertarsi che entrambi i perni delle lame introduttore si incastrino nei fori della vite poliassiale.



ATTENZIONE

Danneggiamento degli impianti S⁴ Cervical causato da un'applicazione errata della chiave dinamometrica occipitale 45 al momento dell'inserimento delle viti senza testa!

- Per il serraggio della vite senza testa, applicare sempre una controcoppia utilizzando l'apposito strumento a tale scopo.
- Fare riferimento a TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – Chiavi dinamometriche con funzione "click".

4.7 Inserimento della vite senza testa



ATTENZIONE

Danneggiamento della vite S⁴ Cervical causato da un'applicazione errata del cacciavite a scatto 15 al momento dell'inserimento delle viti senza testa! Il cacciavite è uno strumento indicativo. Allineare le due frecce opposte per applicare la coppia corretta.

- Utilizzare sempre lo strumento di controcoppia 14 per serrare la vite senza testa S⁴ Cervical nel corpo della vite S⁴ Cervical.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento a TA011947.



ATTENZIONE

Danneggiamento degli impianti S⁴ Cervical causato da un'applicazione errata del posizionatore per viti senza testa flessibili occipitali 44 al momento dell'inserimento delle viti senza testa!

- Fare riferimento a TA012676 S⁴ Cervical albero flessibile posizionatore viti senza testa mini occipite (Occiput Mini Set Screw Starter Flexible Shaft).

4.8 Rimozione degli impianti S⁴ Cervical



ATTENZIONE

Danneggiamento del cacciavite a scatto S⁴ Cervical 15!

- Non utilizzare mai il cacciavite a scatto S⁴ Cervical 15 per estrarre le viti.
- Per estrarre le viti senza testa, utilizzare l'apposito cacciavite S⁴ Cervical 10 assieme all'impugnatura 5 e alla controcoppia 14.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento a TA011948.

5. Smontaggio

5.1 Impugnatura punta a spirale (1)



Fig. 8 Smontaggio dell'impugnatura punta a spirale

- Rimuovere l'impugnatura punta a spirale 1 dalla flangia nella direzione indicata dalla freccia.

5.2 Maschio S⁴ Cervical (4)



Fig. 9 Smontaggio dei maschi

- Allentare e svitare il dado e rimuoverlo dal manicotto nella direzione della freccia.
- Rimuovere il manicotto assieme alla molla nella direzione della freccia.

Aesculap® S⁴® Cervical

Strumenti S⁴® Cervical

5.3 Cacciavite poliassiale ad autotenuta S⁴ Cervical (11)



Fig. 10 Esploso del cacciavite poliassiale ad autotenuta cervicale S⁴

Nota

Le presenti istruzioni sono valide anche per FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



ATTENZIONE

Il cacciavite non funzionerà in modo adeguato se le alette di ritenuta sono piegate o arricciate!

► Non piegare o arricciare le linguette di ritenuta.

- Tirare indietro il pomello blu (nero per FW069R e FW132R).
- Allentare e svitare il manicotto della vite sull'estremità di esercizio dello strumento.
- Tenere il pomello blu (nero per FW069R e FW132R) indietro fino a quando il manicotto della vite risulta completamente svitato.
- Far scorrere il pomello e le linguette di ritenuta verso l'estremità di esercizio dello strumento e fuori dall'albero del cacciavite.
- Rimuovere la molla.

5.4 Introduttore per barre (23)

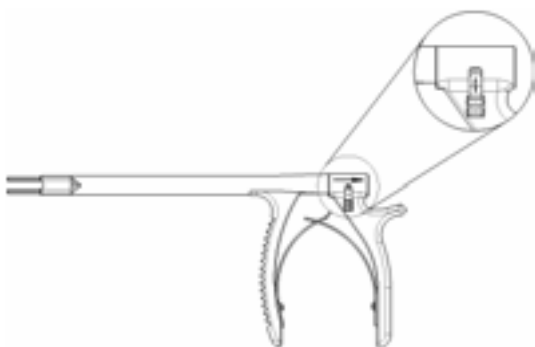


Fig. 11 Smontaggio dell'introduttore per barre

- Tirare il meccanismo di rilascio sull'impugnatura posteriore verso la posizione bassa e mantenere tale posizione fino quando l'impugnatura posteriore sarà stata rimossa.
- Afferrando l'albero esterno, tirare l'impugnatura anteriore verso la parte posteriore dell'introduttore fino a smontarla completamente.

5.5 Cacciavite filettato TH S⁴ Cervical (12)

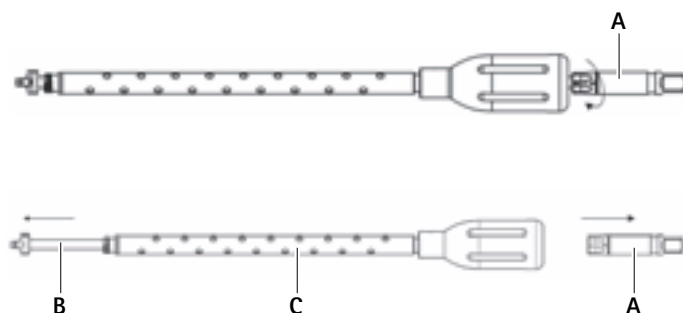


Fig. 12 Smontaggio del cacciavite filettato

- Afferrare il cacciavite 12 all'estremità distale o esagonale.
- Girare l'adattatore dell'impugnatura A sul retro dello strumento in senso antiorario.
- Rimuovere l'albero del cacciavite B attraverso il gruppo impugnatura-manicotto C.

6. Montaggio

6.1 Impugnatura punta a spirale (1)

- Spingere l'impugnatura sulla flangia contro la direzione indicata dalla freccia vedere Fig. 8.

6.2 Maschio S⁴ Cervical (4)

- Far scorrere il manicotto di guida con la molla sul maschio contro la direzione della freccia e fissarlo girando il dado in senso orario vedere Fig. 9.

6.3 Cacciavite poliassiale ad autotenuta S⁴ Cervical (11)

Nota

Le presenti istruzioni sono valide anche per FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



ATTENZIONE

Il cacciavite non funzionerà in modo adeguato se le alette di ritenuta sono piegate o arricciate!

► **Non piegare o arricciare le linguette di ritenuta.**

- Sostituire la molla sull'albero.
- Far scorrere il pomello con le linguette di ritenuta sull'albero del cacciavite in maniera tale che le linguette si incastrino nelle scanalature dell'albero del cacciavite vedere Fig. 10.
- Tirare indietro il pomello blu (nero per FW069R e FW132R).
- Avvitare il manicotto della vite sulla punta del cacciavite e serrarlo a fondo.
- Tenere il pomello blu (nero per FW069R e FW132R) indietro fino a quando il manicotto della vite risulta completamente serrato.

6.4 Introduttore per barre (23)



Fig. 13 Montaggio dell'introduttore per barre

- Allineare l'estremità di serraggio con l'albero esterno, quindi facendo attenzione premere i denti di serraggio verso l'interno fino a quando saranno fissati nell'albero esterno.
- Regolare l'impugnatura posteriore in posizione concentrica rispetto all'albero esterno e applicare pressione fino a sentire chiaramente un click a conferma del bloccaggio.
- Comprare l'impugnatura per verificare che il montaggio sia corretto.

6.5 Cacciavite filettato TH S⁴ Cervical (12)

- Far scorrere l'albero del cacciavite **B** attraverso il gruppo impugnatura-manicotto **C** vedere Fig. 12.
- Inserire l'adattatore dell'impugnatura **A** sull'albero del cacciavite **B**.
- Girare l'adattatore dell'impugnatura **A** in senso orario e serrare a fondo la filettatura.
- Accertarsi che l'adattatore dell'impugnatura **A** sia filettato nell'albero del cacciavite **B**.

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 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.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bb Braun.com

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

7.2 Prodotti monouso



AVVERTENZA

Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!

► **Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile!**

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Strumenti S⁴® Cervical

7.3 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 alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

7.4 Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Smontare il prodotto immediatamente dopo l'utilizzo vedere Smontaggio e TA012367.
- Aprire gli strumenti con cerniere.

7.5 Preparativi presso il luogo di utilizzo

- Se possibile, risciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua deionizzata utilizzando ad esempio una siringa monouso.
- Rimuovere eventuali residui chirurgici visibili per quanto possibile con un panno umido e privo di pelucchi.
- Trasportare il prodotto asciutto in un apposito contenitore ermetico per rifiuti per essere pulito e disinfettato entro 6 ore.

7.6 Preparazione prima della pulizia

- Smontare il prodotto prima di procedere alla pulizia vedere Smontaggio.

7.7 Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione



ATTENZIONE

Danneggiamento del prodotto a causa di disinfettanti/detergenti non adeguati e temperature eccessive!

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - approvazione ad es. per alluminio, materie plastiche, acciaio di qualità,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima consentita di lavaggio pari a 60°C.
- Applicare sul prodotto la protezione per il morso.
- Eseguire la pulizia mediante ultrasuoni:
 - come efficace integrazione meccanica alla pulizia/disinfezione manuale.
 - come procedura di pre-pulizia per prodotti caratterizzati da residui incrostati, in preparazione alla pulizia/disinfezione meccanica.
 - come misura integrata di supporto meccanico per la pulizia/disinfezione meccanica.
 - per la pulizia aggiuntiva di prodotti caratterizzati da residui rimasti dalla pulizia/disinfezione meccanica.
- 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.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	■ Spazzola per la 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 privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ FW128R	■ Spazzola per la 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 privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	■ Spazzola per la 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 la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Aesculap® S⁴® Cervical

Strumenti S⁴® Cervical

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	■ Spazzola per la 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 la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

7.8 Pulizia/disinfezione manuale

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

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)	15	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

*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile 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 Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Aesculap® S⁴® Cervical

Strumenti S⁴® Cervical

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)	15	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

*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile 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 Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

7.9 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.

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

A-P Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Aesculap® S⁴® Cervical

Strumenti S⁴® Cervical

7.10 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.

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

*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile 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.

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

*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Strumenti S⁴® Cervical

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)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

7.11 Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ciascuna pulizia completa, ciclo di disinfezione e asciugatura, verificare che lo strumento sia asciutto, pulito, funzionante e privo di danni (ad es. isolamento danneggiato o corrosivo, con componenti allentati, piegati, rotti, incrinati, usurati o spaccati).
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

7.12 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 vassoi in modo adeguato per il processo di sterilizzazione previsto (ad es. in contenitori sterili Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

7.13 Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.

Nota

Per evitare rotture causate da sforzi, incrinature e corrosione, sterilizzare i prodotti con il blocco completamente aperto o bloccato non oltre il primo dente di arresto.

- 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 attraverso il processo di vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vapore conforme alla norma DIN EN 285 e convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione mediante l'utilizzo del processo di vuoto frazionato a 134°C/durata di permanenza 5 min
- ▶ Quando si sterilizzano diversi strumenti contemporaneamente in uno sterilizzatore a vapore, è necessario assicurarsi di non superare la capacità di carico massima dello sterilizzatore stesso specificata dal costruttore.

7.14 Conservazione

- ▶ Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri 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 termostato in maniera uniforme.

8. Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Rischio di lesioni e malfunzionamento!

- ▶ **Non modificare il prodotto.**

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Smaltimento

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

Legenda

- 1 Cabo de broca helicoidal FJ839R
- 2 Trépano em ponta FW041R
- 3 Medidor de profundidade FW042R e sonda FW044R
- 4 Macho de parafusos FW046R e FW047R
- 5 Cabo com catraca FW165R (cabo sem catraca FW067R)
- 6 Broca FW051SU para parafusos de 3,5 mm (FW052SU para parafusos de 4,0 mm)
- 7 Guia de broca variável FW053R
- 8 Guia de broca fixa (14 mm) FW049R
- 9 Chave de fenda com ponta em bola FJ968R (versão comprida para parafusos com ângulo favorável FJ988R)
- 10 Chave de parafusos para remoção de parafusos de retenção FW064R
- 11 Chave de parafusos poliaxiais com autorretenção FW070R e FW131R (versões compridas para parafusos com ângulo favorável FW069R e FW132R)
- 12 Chave de parafusos com rosca FW128R
- 13 Introdutores de parafusos de retenção FW058R, FW059R, FW133R e FW134R
- 14 Binário de contratorção FW062R
- 15 Chave de parafusos com indicação de binário FW061R
- 16 Manipulador do corpo do parafuso FW065R
- 17 Preparador da lâmina FW071R
- 18 Fórceps para segurar hastes FW076R
- 19 Fórceps para segurar ganchos retos FW422R
- 20 Fórceps para segurar ganchos curvos FW528R
- 21 Fórceps de compressão FW427R
- 22 Cortador de hastes FW082R
- 23 Torniquete de hastes FW084R
- 24 Torniquete de hastes FW077R
- 25 Torniquete de hastes ME084R
- 26 Modelos de hastes FW078R, FW080R e FW081R
- 27 Placas para dobrar hastes FW036R
- 28 Dobrador de hastes FW037R
- 29 Dobradores de hastes In-Situ FW073R e FW074R
- 30 Manga de guia para ângulos favoráveis FW066R
- 31 Obturador C1-C2 Apfelbaum FJ983R
- 32 Trocarte Apfelbaum FJ984R
- 33 Macho de parafusos com ângulo favorável FW089R
- 34 Broca para parafusos com ângulo favorável FW088SU
- 35 Guia de manga interior Apfelbaum FJ985R
- 36 Chave de parafusos occipitais FW213R
- 37 Pinças para dobrar a placa occipital FW090R
- 38 Broca para parafusos de placa occipital de 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 39 Macho para parafusos de placa occipital de 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 40 Guia de broca occipital de ponta dupla para parafusos de 4,5 mm FW095R (para parafusos de 5,5 mm FW096R), Guia de macho occipital de ponta dupla para parafusos de 4,5 mm FW097R (para parafusos de 5,5 mm FW098R)
- 41 Removedor de parafusos occipitais FW099R
- 42 Haste do removedor de parafusos occipitais FW101R
- 43 Chave em T occipital para remoção de parafusos FW116R
- 44 Introdutor de parafusos de retenção flexíveis occipitais FW109R
- 45 Chave dinamométrica occipital FW103R
- 46 Guia de binário de contratorção occipital FW104R
- 47 Tubo-guia para parafusos de haste lisa FW054R
- 48 Trépano em ponta de haste lisa FW085R
- 49 Broca de haste lisa com medidor de profundidade FW086SU
- 50 Macho de parafusos de haste lisa FW087R
- 51 Impulsor de hastes FW063R
- 52 Fórceps de distração, curvo FW428R
- 53 Fórceps de distração, reto FW523R
- 54 Sonda pedicular FW045R

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização por radiação
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Data de fabrico

Índice

1.	Campo de aplicação	93
2.	Aplicação	93
3.	Manuseamento e preparação seguros	93
4.	Utilização	94
4.1	Preparação dos orifícios para os parafusos S ⁴ Cervical	94
4.2	Perfuração dos orifícios para os parafusos S ⁴ Cervical	94
4.3	Rosqueamento (opcional)	94
4.4	Posicionamento e fixação temporária de um parafuso S ⁴ Cervical	94
4.5	Ajuste das hastes S ⁴ Cervical	95
4.6	Torniquete de hastes (23, 24, 25)	96
4.7	Inserção do parafuso de retenção	96
4.8	Remoção dos implantes S ⁴ Cervical	97
5.	Desmontagem	97
5.1	Cabo de broca helicoidal (1)	97
5.2	Macho de parafusos S ⁴ Cervical (4)	97
5.3	Chave de parafusos poliaxiais com autorretenção S ⁴ Cervical (11)	98
5.4	Torniquete de hastes (23)	98
5.5	Chave de parafusos com rosca S ⁴ Cervical TH (12)	98
6.	Montagem	98
6.1	Cabo de broca helicoidal (1)	98
6.2	Macho de parafusos S ⁴ Cervical (4)	98
6.3	Chave de parafusos poliaxiais com autorretenção S ⁴ Cervical (11)	99
6.4	Torniquete de hastes (23)	99
6.5	Chave de parafusos com rosca S ⁴ Cervical TH (12)	99
7.	Método de reproprocessamento validado	99
7.1	Instruções gerais de segurança	99
7.2	Produtos para uma única utilização	99
7.3	Informações gerais	100
7.4	Desmontagem antes da execução do método de reproprocessamento	100
7.5	Preparativos no local de utilização	100
7.6	Preparação antes da limpeza	100
7.7	Limpeza/desinfecção	100
7.8	Limpeza/desinfecção manual	102
7.9	Limpeza/desinfecção automática	105
7.10	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual	106
7.11	Controlo, manutenção e verificação	108
7.12	Embalagem	108
7.13	Esterilização a vapor	108
7.14	Armazenamento	109
8.	Serviço de assistência técnica	109
9.	Eliminação	109

1. Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

2. Aplicação

O sistema S⁴ Cervical é utilizado para fusão e estabilização torácica e cervical occipital posterior. As indicações e contraindicações são enumeradas nas instruções de uso para os implantes (TA011796). Os instrumentos indicados nas legendas fazem parte deste sistema. São utilizados para adaptar os implantes S⁴ Cervical ao doente individual e para os posicionar e inserir.

3. Manuseamento e preparação seguros

- Seguir sempre as instruções de uso dos implantes S⁴ Cervical (TA011796) e o respetivo manual de operação.
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Inspeccionar o produto após cada ciclo de limpeza e desinfeção para assegurar que está limpo, a funcionar corretamente e que não está danificado.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocar-te).
- Não usar os produtos se as embalagens esterilizadas tiverem sido abertas ou apresentem danos.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

Produtos de utilização única (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

O produto foi esterilizado por radiação e é fornecido numa embalagem estéril.

É proibido reutilizar o produto.

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

4. Utilização



Risco de danos e avaria!

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

4.1 Preparação dos orifícios para os parafusos S⁴ Cervical

Os orifícios para os parafusos S⁴ Cervical autoenroscantes são iniciados utilizando o trépano em ponta S⁴ Cervical 2. A camada cortical do corpo vertebral é penetrada neste processo. O trépano em ponta padrão 2 inclui um rebordo que funciona como uma indicação do ponto em que a profundidade ideal é atingida.

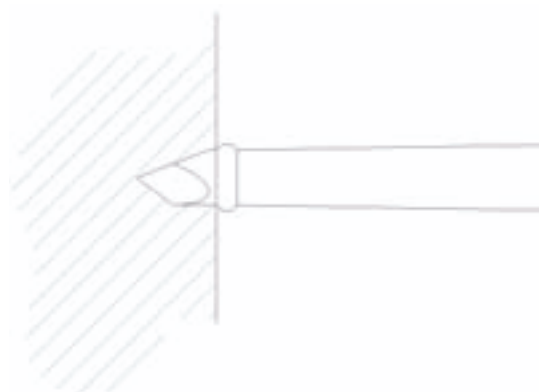


Fig. 1 Trépano totalmente inserido

Abertura da camada cortical com o trépano em ponta 2



Risco de danos na medula espinal, raízes nervosas, espaço intervertebral adjacente ou no tecido mole ao inserir o trépano em ponta!

- ▶ Nunca inserir o trépano para além do rebordo. Consultar a Fig 1.

4.2 Perfuração dos orifícios para os parafusos S⁴ Cervical



Risco de danos pela perfuração incorreta de um orifício ou excessivamente profunda!

- ▶ Não afiar a broca, pois isto torna a leitura do medidor de profundidade imprecisa e pode falsificá-la.
- ▶ Substituir as brocas sem corte por novas brocas.

A broca é aplicada com uma guia de broca e pode ser orientada manualmente com o cabo de broca helicoidal 1 ou com um sistema motorizado e uma peça de mão interna Aesculap (por exemplo, GD450R/GD456R).

Montagem da broca e do cabo (apenas para perfuração manual)

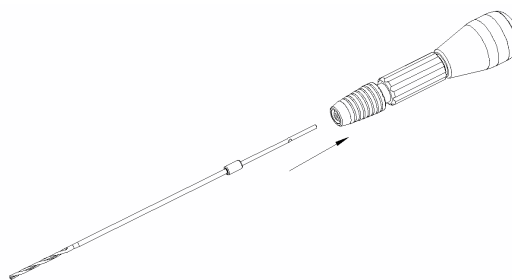


Fig. 2 Montagem da broca

- ▶ Utilizar o cabo de broca helicoidal 1 para a perfuração manual.



Risco de danos na medula espinal, raízes nervosas, espaço intervertebral adjacente ou no tecido mole ao perfurar os orifícios!

- ▶ Utilizar sempre as guias de perfuração S⁴ Cervical corretas ao perfurar os orifícios. Não combinar brocas e guias incorretamente.
- ▶ Conferir sempre os comprimentos da broca com a manga-guia a ser utilizada com um compasso (por exemplo, AA845R, o instrumento Caspar para fusão cervical anterior) antes de iniciar a perfuração.



PERIGO

Danos na medula espinal e raízes nervosas causados pela aplicação de uma broca demasiado comprida!

- ▶ Utilizar uma imagem de raios x para seleccionar um comprimento de broca adequado antes da operação.
- ▶ O alinhamento e a inserção das brocas só pode ser realizado sob supervisão radiográfica e/ou com o auxílio de um sistema de navegação.
- ▶ Seleccionar uma broca de um comprimento equivalente à profundidade do orifício de broca pretendida.

- ▶ Para inserir a broca num cabo de broca helicoidal 1:
 - Puxar a manga de bloqueio para trás contra a pressão da mola, na direção indicada pela seta e mantê-la nesse ponto.
 - Empurrar a broca para o adaptador do cabo da broca helicoidal até onde for possível.
 - Torcer ligeiramente a broca ao soltar a manga de bloqueio.

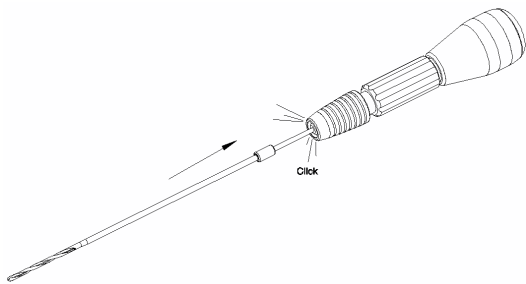


Fig. 3 Ouve-se a broca a começar a trabalhar



PERIGO

Risco de lesões e danos no broca se a velocidade de rotação for demasiado elevada!

- ▶ Garantir uma velocidade de rotação adequada para a aplicação pretendida.



Fig. 4 Perfuração com a guia de perfuração (FW053R ou FW049R)

- ▶ Para a guia de perfuração variável 7, definir a profundidade a perfurar no batente de profundidade rodando anel de plástico na manga da guia. A guia de broca fixa 8 tem um cabo verde.

- ▶ Verificar o comprimento a ser perfurado antes da perfuração inserindo a broca na guia e medindo a profundidade de corte com um compasso (por exemplo, AA845R).
- ▶ Perfurar até à profundidade regulada. O batente na manga-guia pára a broca.

4.3 Rosqueamento (opcional)

Os parafusos S⁴ Cervical são parafusos autoenroscantes. No entanto, se o osso for duro, o cirurgião responsável pela operação pode optar por colocar a rosca previamente com o macho de parafusos S⁴ Cervical.



PERIGO

Risco de lesões nos tecidos ao inserir o macho de parafusos S⁴ Cervical ou ao arrancar roscas do osso!

- ▶ Verificar sempre se a manga se retrai corretamente antes de aplicar o macho de parafusos S⁴ Cervical.

- ▶ Para colocar a rosca:
 - Introduzir lentamente o macho de parafusos S⁴ Cervical 4 de forma estável até ser atingida a profundidade necessária.
 - A profundidade é lida na balança à medida que a manga se retrai durante o rosqueamento.



Fig. 5 Profundidade lida na balança

4.4 Posicionamento e fixação temporária de um parafuso S⁴ Cervical

Levantamento do parafuso S⁴ Cervical

- ▶ Segure no parafuso S⁴ Cervical com a chave de parafusos poliaxiais com autorretenção S⁴ Cervical 11.



Fig. 6 Levantamento do parafuso S⁴ Cervical

- ▶ Para impedir que o parafuso S⁴ Cervical caia da chave de parafusos poliaxiais com autorretenção S⁴ Cervical 11 durante a transferência para o cirurgião da operação, deve bloquear o instrumento puxando para trás e soltando o botão azul.
- ▶ Assegurar que o parafuso S⁴ Cervical está bem assente na chave de parafusos poliaxiais com autorretenção S⁴ Cervical e que a poliaxialidade do parafuso está bloqueada para inserção.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

Utilização da chave de parafusos com rosca S⁴ Cervical TH 12

- ▶ Segurar o corpo do parafuso S⁴ Cervical numa das mãos.
- ▶ Inserir a chave de parafusos com rosca S⁴ Cervical TH 12 na face hexagonal do parafuso S⁴ Cervical.
- ▶ Para fixar a chave de parafusos com rosca S⁴ Cervical TH 12 ao parafuso, rodar o cabo azul no sentido dos ponteiros do relógio até a rosca da chave de parafusos encaixar na rosca do parafuso.
- ▶ Apertar até sentir resistência. Não apertar em excesso pois isso pode dificultar o desencaixe da chave de parafusos após a colocação do parafuso.
- ▶ Após a inserção do parafuso S⁴ Cervical no doente: Rodar o cabo azul no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para libertar a chave de parafusos com rosca S⁴ Cervical TH 12.

4.5 Ajuste das hastes S⁴ Cervical

As hastes Aesculap S⁴ Cervical são fornecidas retas (excluindo as previamente dobradas para a placa occipital). A sua curvatura pode ser ajustada à situação ou à lordose da coluna necessária utilizando os instrumentos de dobra S⁴ Cervical.

- ▶ Utilizar os modelos da haste 26 para examinar o grau de dobra da haste necessário.

Nota

Para hastes compridas S⁴ Cervical, a dobra deve ser realizada em várias etapas para evitar a lordose excessiva ou insuficiente.



PERIGO

Dano e rutura das hastes S⁴ Cervical causada por pressão excessiva no material!

- ▶ Dobre sempre as hastes S⁴ Cervical apenas numa direção. Não dobrar a parte de trás das hastes S⁴ Cervical.
- ▶ Utilizar sempre os instrumentos de dobra S⁴ Cervical (por exemplo, 27, 28, 29) para dobrar as hastes S⁴ Cervical.
- ▶ Evitar raios de dobra pequenos, dobrar a parte de trás, fazer entalhes ou riscos nas hastes S⁴ Cervical.

- ▶ Para dobrar as hastes S⁴ Cervical perto das suas extremidades, utilizar as placas de dobra de hastes 27.
- ▶ Para cortar as hastes S⁴ Cervical utilizar o cortador de hastes 22.



PERIGO

Risco de danos para o doente, pessoal ou equipamento na sala de operações devido ao ressalto de fragmentos da haste cortada!

- ▶ Segurar sempre ambas as extremidades da peça da haste a ser cortada.

Se pretender, as extremidades afiadas criadas após cortar a haste podem ser limadas com um instrumento adequado como a lima Aesculap durogrip OL429R.

- ▶ Fixar a haste durante a inserção utilizando o fórceps para segurar hastes S⁴ Cervical 18.



Fig. 7 Fixação da haste

- ▶ Fixar os ganchos S⁴ Cervical do mesmo modo utilizando o fórceps para segurar ganchos S⁴ Cervical 19, 20.

4.6 Torniquete de hastes (23, 24, 25)



CUIDADO

Danos e rutura do torniquete de hastes!

- ▶ Nunca utilizar o torniquete de hastes para dobrar a haste S⁴ Cervical.
- ▶ Nunca utilizar o torniquete de hastes para funcionar como um binário de contratorção para os parafusos de retenção S⁴ Cervical.

► Para utilizar o torniquete de hastes 25:

- Assegurar que o torniquete está numa posição axial em relação à cabeça do parafuso.
- Fazer deslizar as lâminas do torniquete sobre a cabeça do parafuso de modo a que o torniquete atinja o seu ponto operacional.
- Assegurar que os pinos das lâminas do torniquete estão alinhados com os orifícios na cabeça do parafuso poliaxial.
- Assegurar que ambos os pinos das lâminas do torniquete encaixam nos orifícios do parafuso poliaxial.



CUIDADO

Danos nos implantes S⁴ Cervical causados pela aplicação incorreta da chave dinamométrica occipital 45 ao direcionar os parafusos de retenção!

- Ao apertar o parafuso de retenção, aplicar sempre o binário de contratorção utilizando o instrumento de contratorção para o efeito.
- Consultar TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – Chaves dinamométricas com a função de clique.

4.7 Inserção do parafuso de retenção



CUIDADO

Danos no parafuso S⁴ Cervical causados por aplicação incorreta da chave de parafusos com indicação de binário 15 ao direcionar os parafusos de retenção!

Esta chave de parafusos é um instrumento de indicação. Alinhar as duas setas opostas para aplicar o binário adequado.

- Utilizar sempre o instrumento de contratorção 14 ao apertar o parafuso de retenção S⁴ Cervical ao corpo do parafuso S⁴ Cervical.
- Para obter mais informações, consultar TA011947.



CUIDADO

Danos nos implantes S⁴ Cervical causados pela aplicação incorreta do introdutor de parafusos de retenção flexíveis occipitais 44 ao direcionar os parafusos de retenção!

- Consultar TA012676 S⁴ Cervical, haste flexível do introdutor de parafusos de retenção flexíveis occipitais.

4.8 Remoção dos implantes S⁴ Cervical



CUIDADO

Danos na chave de parafusos com indicação de binário S⁴ Cervical 15!

- Nunca utilizar a chave de parafusos com indicação de binário S⁴ Cervical 15 para extrair parafusos.
- Utilizar a chave de parafusos para remoção de parafusos de retenção S⁴ Cervical 10 juntamente com o cabo 5 e o binário de contratorção 14 quando extrair os parafusos de retenção.
- Para obter mais informações, consultar TA011948.

5. Desmontagem

5.1 Cabo de broca helicoidal (1)



Fig. 8 Desmontagem do cabo de broca helicoidal

- Puxar o cabo de broca helicoidal 1 do anel na direção indicada pela seta.

5.2 Macho de parafusos S⁴ Cervical (4)



Fig. 9 Desmontagem de machos de parafusos

- Soltar e desenroscar a porca, removendo-a da manga na direção da seta.
- Retirar a manga em conjunto com a mola na direção da seta.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

5.3 Chave de parafusos poliaxiais com autorretenção S⁴ Cervical (11)



Fig. 10 Vista expandida da chave de parafusos poliaxiais com autorretenção S⁴ Cervical

Nota

Estas instruções também são válidas para FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



A chave de parafusos não irá funcionar corretamente se as linguetas de retenção estiverem dobradas ou tortas!

► Não dobrar nem entortar as linguetas de retenção.

- Puxar o botão azul para trás (preto para FW069R e FW132R).
- Soltar e desenroscar a manga do parafuso na extremidade de trabalho do instrumento.
- Manter o botão azul (preto para FW069R e FW132R) puxado para trás até a manga do parafuso estar totalmente desenroscada.
- Fazer deslizar o botão e as linguetas de retenção na direção da extremidade de trabalho do instrumento e para fora da haste da chave de parafusos.
- Remover a mola.

5.4 Torniquete de hastes (23)

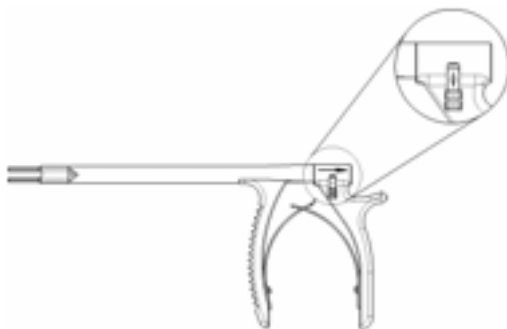


Fig. 11 Desmontagem do torniquete de hastes

- Puxar o mecanismo de liberação no cabo de trás para a posição descendente e manter esta posição até o cabo traseiro ser removido.
- Segurando na haste exterior, puxar o cabo da frente para a traseira do torniquete até estar totalmente desmontado.

5.5 Chave de parafusos com rosca S⁴ Cervical TH (12)

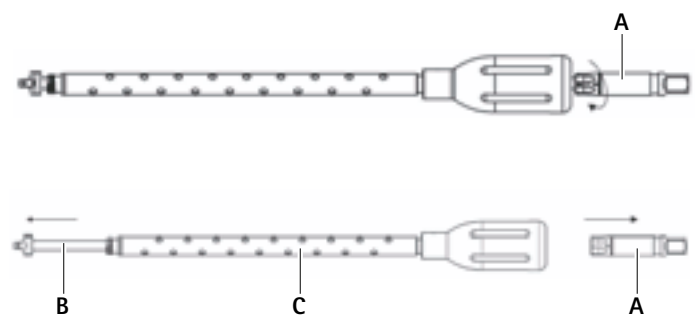


Fig. 12 Desmontagem da chave de parafusos com rosca

- Manter a chave de parafusos 12 na extremidade distal ou hexagonal.
- Rodar o adaptador para o cabo A na extremidade de trás do instrumento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Retirar a haste da chave de parafusos B através do conjunto da manga do cabo C.

6. Montagem

6.1 Cabo de broca helicoidal (1)

- Empurrar o cabo para o anel na direção oposta à da seta, ver Fig. 8.

6.2 Macho de parafusos S⁴ Cervical (4)

- Fazer deslizar a manga-guia com mola sobre o macho na direção oposta à da seta e apertá-la rodando a porca no sentido dos ponteiros do relógio, ver Fig. 9.

6.3 Chave de parafusos poliaxiais com autorretenção S⁴ Cervical (11)

Nota

Estas instruções também são válidas para FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



CUIDADO

A chave de parafusos não irá funcionar corretamente se as linguetas de retenção estiverem dobradas ou tortas!

► Não dobrar nem entortar as linguetas de retenção.

- Substituir a mola na haste.
- Fazer deslizar o botão com linguetas de retenção para a haste da chave de parafusos de modo a que as linguetas de retenção encaixem nas ranhuras da haste da chave de parafusos, ver Fig. 10.
- Puxar o botão azul para trás (preto para FW069R e FW132R).
- Enroscar a manga do parafuso à ponta da chave de parafusos e apertá-la para baixo.
- Manter o botão azul (preto para FW069R e FW132R) puxado para trás até a manga do parafuso estar totalmente apertada.

6.4 Torniquete de hastes (23)



Fig. 13 Montagem do torniquete de hastes

- Alinhar a extremidade de aperto com a haste exterior e pressionar cuidadosamente os dentes de aperto para baixo até estarem fixos na haste exterior.
- Posicionar o cabo de trás concentricamente em relação à haste exterior e exercer pressão até ouvir um clique audível confirmando os bloqueios.
- Apertar o cabo para verificar o sucesso da montagem.

6.5 Chave de parafusos com rosca S⁴ Cervical TH (12)

- Fazer deslizar o cabo da chave de parafusos B através do conjunto da manga do cabo C, ver Fig. 12.
- Inserir o adaptador para o cabo A na haste da chave de parafusos B.
- Rodar o adaptador para o cabo A e apertar totalmente a rosca.
- Assegurar que o adaptador para o cabo A está enroscado na haste da chave de parafusos B.

7. Método de reprocessamento validado

7.1 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.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

7.2 Produtos para uma única utilização



ATENÇÃO

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

► Não reprocessar o produto!

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

7.3 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 e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

7.4 Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Desmontar o produto imediatamente após a sua utilização, ver Desmontagem e TA012367.
- Abrir os instrumentos com dobradiças.

7.5 Preparativos no local de utilização

- Se aplicável, enxaguar as superfícies não visíveis de preferência com água desionizada, por exemplo, com uma seringa descartável.
- Remover quaisquer resíduos cirúrgicos visíveis na medida do possível com um pano húmido, que não liberte pelos.
- Transportar o produto seco num recipiente de resíduos selado para limpeza e desinfecção no período de 6 horas.

7.6 Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes da sua limpeza, ver Desmontagem.

7.7 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

Danos no produto devido a agentes de limpeza/desinfecção inadequados e temperaturas excessivas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - aprovados para, por exemplo, alumínio, plásticos, aço de qualidade,
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder a temperatura de lavagem máxima permitida de 60 °C.

- Colocar a ponta protectora no produto.
- Realizar uma limpeza por ultrassons:
 - como um suplemento mecânico eficaz relativamente à limpeza/desinfecção manual.
 - como um procedimento prévio de limpeza para produtos com resíduos incrustados, em preparação para a limpeza/desinfecção mecânica.
 - como um meio de suporte mecânico integrado para limpeza/desinfecção mecânica.
 - para limpeza adicional de produtos com resíduos remanescentes após a limpeza/desinfecção mecânica.
- 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.

Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfeção por imersão	■ Escova de limpeza: por exemplo, TA011327, TA006874 para FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ 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 adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfeção por imersão
Limpeza manual com ultra-sons e desinfeção por imersão ■ FW128R	■ Escova de limpeza: por exemplo, TA011944 ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ 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 adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfeção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfeção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfeção térmica	■ Escova de limpeza: por exemplo, TA011327, TA006874 para FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Seringa descartável 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 directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

Processo validado	Características	Referência
Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	- Escova de limpeza: por exemplo, TA011944 - Seringa descartável de 20 ml - Colocar a ponta protectora no produto. - Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). - Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injectar. - Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. - Colocar o produto no cesto de rede 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

7.8 Limpeza/desinfecção manual

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

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)	15	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

*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

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

Fase III

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- ▶ 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 lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade 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)	15	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

*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ 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.

7.9 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.

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 alcaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

7.10 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.

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

*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- 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.

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade 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

*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumentos S⁴® Cervical

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]	Quali- dade 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 tensoactivos 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.

7.11 Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada ciclo completo de limpeza, desinfecção e secagem, verificar se o instrumento está seco, limpo, operacional e isento de danos (por exemplo, rutura do isolamento ou componentes corroídos, soltos, dobrados, partidos, fissurados, desgastados ou fraturados).
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

7.12 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 no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Embalar os tabuleiros da forma adequada ao processo de esterilização pretendido (por exemplo, em recipientes Aesculap esterilizados).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

7.13 Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

Nota

Para evitar ruturas devido a corrosão por fissuras de tensão, esterilizar os produtos com o mecanismo de bloqueio totalmente aberto ou travado não acima do primeiro dente da catraca.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).

- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor através de processo a vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 285 e validado em conformidade com norma DIN EN ISO 17665
 - Esterilização mediante processo a vácuo fracionado a 134 °C/tempo de retenção de 5 min
- ▶ Quando esterilizar vários instrumentos ao mesmo tempo num esterilizador a vapor, assegurar que não é excedida a máxima capacidade de carga do esterilizador a vapor especificada pelo fabricante.

7.14 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem 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.

8. Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Risco de danos e avaria!
 ▶ Não modificar o produto.

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

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

Endereços de assistência técnica

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

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

9. Eliminação

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

Legenda

- 1 Draai-boorhandgreep FJ839R
- 2 Botprijem FW041R
- 3 Dieptemaat FW042R en peiltoestel FW044R
- 4 Schroefdraadtap FW046R en FW047R
- 5 Ratelhandgreep FW165R (niet-ratelhandgreep FW067R)
- 6 Boor FW051SU voor 3,5 mm schroeven (FW052SU voor 4,0 mm schroeven)
- 7 Verstelbare boorgeleider FW053R
- 8 Vaste boorgeleider (14 mm) FW049R
- 9 Schroevendraaier met boleinde FJ968R (lange versie voor schroeven met voorkeurhoek FJ988R)
- 10 Schroevendraaier voor verwijderen vaste schroeven FW064R
- 11 Zelf-vasthoudende polyaxiale Schroevendraaier FW070R en FW131R (lange versies voor schroeven met voorkeurhoek FW069R en FW132R)
- 12 Schroevendraaier met schroefdraad FW128R
- 13 Vaste schroefstarters FW058R, FW059R, FW133R en FW134R
- 14 Contradraaimoment FW062R
- 15 Schroevendraaier met draaimoment-indicator FW061R
- 16 Schroeflichaammanipulator FW065R
- 17 Laminapreparateur FW071R
- 18 Staafpaktang FW076R
- 19 Paktang met rechte haak FW422R
- 20 Paktang met gebogen haak FW528R
- 21 Compressietang FW427R
- 22 Staaffrees FW082R
- 23 Staafklem FW084R
- 24 Staafklem FW077R
- 25 Staafklem ME084R
- 26 Staafsjablonen FW078R, FW080R en FW081R
- 27 Staafbuigplaatjes FW036R
- 28 Staafbuiger FW037R
- 29 In-situ staafbuigers FW073R en FW074R
- 30 Geleidemof voorkeurshoek FW066R
- 31 Apfelbaum C1-C2 obturator FJ983R
- 32 Apfelbaum Trocart FJ984R
- 33 Schroeftrap voorkeurshoek FW089R
- 34 Schroefboor voorkeurshoek FW088SU
- 35 Apfelbaum binnenste geleidemof FJ985R
- 36 Occipitale Schroevendraaier FW213R
- 37 Occipitale plaatbuigtang FW090R
- 38 Boorbit voor occipitale plaatschroeven 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 39 Tap voor occipitale plaatschroeven 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 40 Occipitale boorgeleider met dubbel uiteinde voor 4,5 mm schroeven FW095R (voor 5,5 mm schroeven FW096R), Occipitale tapgeleider met dubbel uiteinde voor 4,5 mm schroeven FW097R (voor 5,5 mm schroeven FW098R)
- 41 Occipitale schroefverwijderaar FW099R
- 42 Occipitale schroefverwijderschacht FW101R
- 43 Occipitale T-greep voor schroefverwijderen FW116R
- 44 Occipitale flexibele vaste schroefstarter FW109R
- 45 Occipitale momentsleutel FW103R
- 46 Occipitale contramomenthandgreep FW104R
- 47 Geleidingsbuis voor gladde schachtschroeven FW054R
- 48 Gladde schacht botprijem FW085R
- 49 Gladde schachtboor met dieptemaat FW086SU
- 50 Gladde schacht schroeftrap FW087R
- 51 Staafduwer FW063R
- 52 Distractietang, gebogen FW428R
- 53 Distractietang, recht FW523R
- 54 Pediculussonde FW045R

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie
	Productiedatum

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	111
2.	Gebruiksdoel	111
3.	Veilig gebruik en voorbereiding	111
4.	Gebruik	112
4.1	De gaten voor S ⁴ Cervical schroeven voorbereiden	112
4.2	De gaten voor S ⁴ Cervical schroeven boren	112
4.3	Tappen (schroefdraad snijden) (optioneel)	113
4.4	Positioneren en tijdelijke fixatie van een S ⁴ Cervical schroef	113
4.5	De S ⁴ Cervical stangen aanpassen	114
4.6	Staaflklem (23, 24, 25)	114
4.7	Inbrengen van vaste schroef	115
4.8	Verwijderen van de S ⁴ Cervical implantaten	115
5.	Demontage	115
5.1	Draai-boorhandgreep (1)	115
5.2	S ⁴ Cervical tap (4)	115
5.3	S ⁴ Cervical zelf-vasthoudende polyaxiale schroevendraaier (11)	116
5.4	Staaflklem (23)	116
5.5	S ⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad (12)	116
6.	Montage	116
6.1	Draai-boorhandgreep (1)	116
6.2	S ⁴ Cervical tap (4)	116
6.3	S ⁴ Cervical zelf-vasthoudende polyaxiale schroevendraaier (11)	117
6.4	Staaflklem (23)	117
6.5	S ⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad (12)	117
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	117
7.1	Algemene veiligheidsrichtlijnen	117
7.2	Producten voor eenmalig gebruik	117
7.3	Algemene aanwijzingen	117
7.4	Demontage voor het reinigen en steriliseren	118
7.5	Vorbereidingen op de plaats van gebruikt	118
7.6	Vorbereiding voor de reiniging	118
7.7	Reiniging/desinfectie	118
7.8	Handmatige reiniging/desinfectie	120
7.9	Machinale reiniging/desinfectie	123
7.10	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	124
7.11	Controle, onderhoud en inspectie	126
7.12	Verpakking	126
7.13	Stoomsterilisatie	126
7.14	Opslag	127
8.	Technische dienst	127
9.	Verwijdering	127

1. Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaal-compatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder www.extranet.bbraun.com

2. Gebruiksdoel

Het S⁴ Cervical-systeem wordt gebruikt voor posterieure occipitale cervicale thoracale stabilisatie en fusie. Indicaties en contra-indicaties worden genoemd in de gebruikershandleiding voor de implantaten (TA011796). De instrumenten die genoemd worden in de onderschriften maken deel uit van het systeem. Ze worden gebruikt voor het aanpassen van de S⁴ Cervical-implantaten aan de individuele patiënt en voor het positioneren en inbrengen van de implantaten.

3. Veilig gebruik en voorbereiding

- Volg altijd de gebruiksinstructies van de S⁴ Cervical Implantaten (TA011796) en de betreffende operatiehandleiding.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie en zorg ervoor dat het schoon en onbeschadigd is en goed functioneert.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsen, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocar) naar binnen.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

Producten voor eenmalig gebruik (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Het product is gesteriliseerd door middel van bestraling en wordt geleverd in een steriele verpakking.

Dit product mag niet worden hergebruikt.

- ▶ Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- ▶ Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ▶ Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- ▶ Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

4. Gebruik



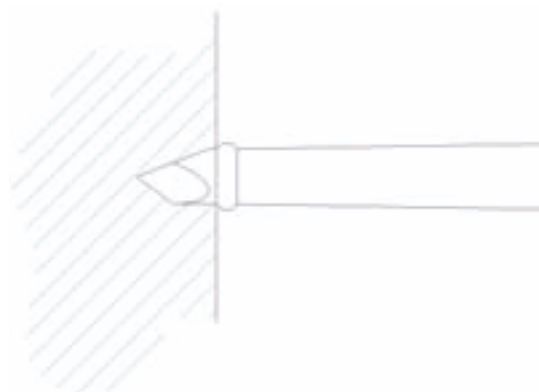
WAARSCHUWING

Kans op letsel en slecht functioneren!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

4.1 De gaten voor S⁴ Cervical schroeven voorbereiden

De gaten voor de zelf-tappende S⁴ Cervical schroeven worden gestart met gebruik van van de S⁴ Cervical botprijem 2. De corticale laag van het wervellichaam wordt in deze procedure doorboord. De standaard botprijem 2 heeft een opstaande rand die aangeeft wanneer de ideale diepte is bereikt.



Afb. 1 Priem volledig ingebracht

De corticale laag openen met de botprijem 2



GEVAAR

Kans op beschadiging van het ruggenmerg, zenuw-wortels, aanliggende tussenwervelruimtes of zacht weefsel bij het inbrengen van de botprijem!

- ▶ Breng de priem nooit dieper in dan de opstaande rand, zie Afb. 1.

4.2 De gaten voor S⁴ Cervical schroeven boren



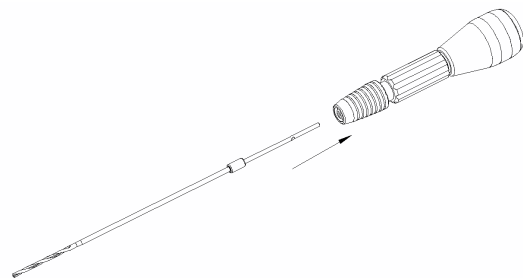
GEVAAR

Kans op letsel door een onjuist gepositioneerd gat of een te diep gat!

- ▶ Slijp de boor niet, aangezien dit de aflezing op de dieptemaat onnauwkeurig maakt en de aflezing onjuist maakt.
- ▶ Vervang stompe boren door nieuwe.

De boor wordt met een boorgeleider aangebracht en kan handmatig worden aangedreven met de draai-boorhandgreep 1 of met een motorsysteem en Aesculap Intra-handstuk (bijv. GD450R/GD456R).

Boor en handstuk monteren (uitsluitend voor handmatig boren)



Afb. 2 De boor monteren

- ▶ Gebruik de draai-boorhandgreep voor 1 handmatig boren.



GEVAAR

Kans op beschadiging van het ruggenmerg, zenuw-wortels, aanliggende tussenwervelruimtes of zacht weefsel bij het boren van de gaten!

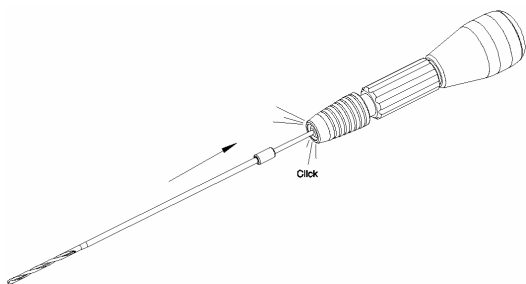
- ▶ Gebruik altijd de juiste S⁴ Cervical boorgeleider bij het boren van de gaten. Combineer geen boren en geleiders die niet bij elkaar passen.
- ▶ Controleer altijd de boorlengte aan de hand van de geleidemoef die wordt gebruikt met gebruik van een passer (bijv. AA845R, Caspar instrument voor anterieure cervicale fusie) alvorens met boren te beginnen.



Letsel aan ruggenmerg en zenuwwortels veroorzaakt door een te lange boor!

- Gebruik röntgenfoto's om een juiste boorlengte te selecteren, voorafgaand aan de operatie.
- Uitlijnen en inbrengen van de boren kan uitsluitend worden uitgevoerd onder röntgencontrole en/of ondersteund door een navigatiesysteem.
- Kies een boor waarvan de lengte overeenkomt met de beoogde boorgatdiepte.

- Om een boor in de draai-boorhandgreep 1 in te brengen:
 - Trek de borgmof terug tegen de veerdruk, in de richting aangegeven door de pijl, en houd hem daar vast.
 - Duw de boor zover hij kan in de adapter van de draai-boorhandgreep.
 - Draai de boor lichtjes terwijl u de borgmof loslaat.

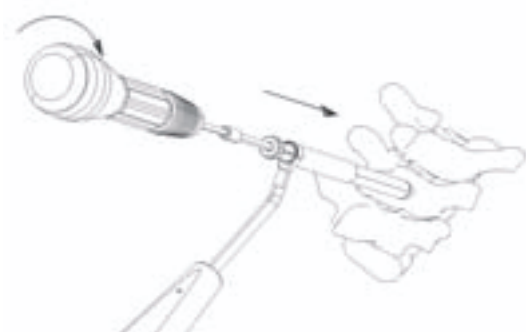


Afb. 3 De boor klikt hoorbaar vast



Kans op letsel en schade aan de boor als het toerental te hoog is.

- Zorg ervoor dat het toerental geschikt is voor de bedoelde toepassing.



Afb. 4 Boren met de boorgeleider (FW053R of FW049R).

- Voor de variabele boorgeleider 7 stelt u de te boren diepte in op de diepte-aanslag door de plastic ring op de geleidemof te draaien. De vaste boorgeleider 8 heeft een groene handgreep.
- Controleer de te boren lengte voorafgaand aan het boren, door de boor in de geleider te steken en de snijdiepte met een passer te meten (bijv. AA845R).

- Boor tot de vooringestelde diepte. Het stopmechanisme stopt de boor op de geleidemof.

4.3 Tappen (schroefdraad snijden) (optioneel)

S⁴ Cervical schroeven zijn zelftappende schroeven. Maar als de botkwaliteit hard blijkt, kan de chirurg bepalen de schroefdraad vooraf te snijden met de S⁴ Cervical tap.



Kans op letsel bij het inbrengen van de S⁴-cervicaaltap of het strippen van de botschroefdraden!

- Controleer altijd of de mof zich correct terugtrekt voordat de S⁴ Cervical tap wordt toegepast.

- Tappen van de draad:
 - Draai de S⁴ Cervical tap 4 gelijkmatig in totdat de gewenste diepte is bereikt.
 - De diepte wordt afgelezen van de schaal terwijl de mof tijdens het draadsnijden terugschuift.



Afb. 5 Diepte wordt afgelezen van de schaal

4.4 Positioneren en tijdelijke fixatie van een S⁴ Cervical schroef

Opnemen van de S⁴ Cervical schroef

- Neem de S⁴ Cervical schroef op met de S⁴ Cervical zelf-vasthoudende polyaxiale schroevendraaier 11.



Afb. 6 Opnemen van de S⁴ cervicale schroef

- Om te voorkomen dat de S⁴ Cervical schroef uit de S⁴ Cervical zelf-vasthoudende polyaxiale schroevendraaier 11 valt tijdens de overdracht aan de opererend chirurg, moet het instrument worden vergrendeld door de blauwe knop terug te trekken en los te laten.
- Zorg ervoor dat de S⁴ Cervical schroef stevig in de S⁴ Cervical zelf-vasthoudende polyaxiale schroevendraaier vastzit en dat de polyaxialiteit van de schroef voor het inbrengen geblokkeerd is.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

Werken met de S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad 12

- ▶ Houd het S⁴ Cervical schroeflichaam in een hand.
- ▶ Steek de S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad 12 in de S⁴ Cervical schroef sleutel.
- ▶ Om de S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad 12 aan de schroef te bevestigen draait u de blauwe handgreep rechtsom totdat de schroefdraad van de schroevendraaier op de schroefdraad van de schroef ingrijpt.
- ▶ Draai deze vast totdat u weerstand voelt. Draai niet te strak aan omdat hierdoor de schroevendraaier na het plaatsen van de schroef moeilijker loskomt.
- ▶ Na inbrengen van de S⁴ Cervical schroef in de patiënt: Draai de blauwe handgreep linksom om de S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad 12 vrij te geven.

4.5 De S⁴ Cervical stangen aanpassen

De Aesculap S⁴ Cervical staven worden recht geleverd (uitgezonderd voor-gebogen voor occipitale plaatjes). De buiging kan worden aangepast aan de situatie of aan de vereiste ruggegraatlordose middels de S⁴ Cervical buiginstrumenten.

- ▶ Gebruik de staafsjablonen 26 om de vereiste mate van staafbuiging te onderzoeken.

Opmerking

Voor lange S⁴ Cervical staven moet het buigen in meerdere stappen worden uitgevoerd om excessieve of onvoldoende lordose te vermijden.



GEVAAR

Schade aan en breuk van de S⁴ Cervical staven veroorzaakt door bovenmatige belasting van het materiaal!

- ▶ Buig de S⁴ Cervical staven altijd slechts in een richting. Buig de S⁴ Cervical staven niet terug.
- ▶ Gebruik altijd de S⁴ Cervical buiginstrumenten (bijv., 27, 28, 29) om S⁴ Cervical staven te buigen.
- ▶ Vermijd een kleine buigradius, terugbuigen, inkerven en bekrassen van de S⁴ Cervical staven.

- ▶ Om de S⁴ Cervical staven vlakbij de uiteinden te buigen, gebruikt u de staafbuigplaatjes 27.
- ▶ Om de S⁴ Cervical staven te snijden, gebruikt u de staaffrees 22.



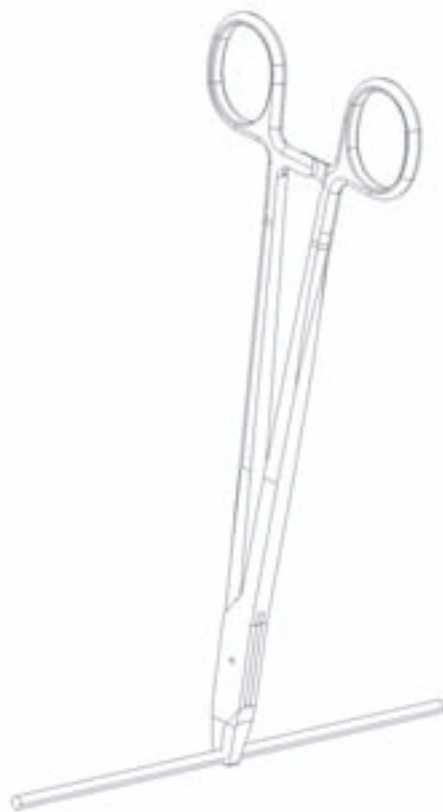
GEVAAR

Kans op beschadiging van de patiënt, personeel of de apparatuur in de operatiezaal door rondvliegende fragmenten van de afgesneden staaf!

- ▶ Houd het stukje staaf dat moet worden afgesneden altijd aan beide zijden vast.

Indien gewenst kunnen scherpe randen na het frezen van de staaf worden gevijld met een geschikt instrument zoals de Aesculap durogrip vijl OL429R.

- ▶ Houd de staaf tijdens het inbrengen vast met de S⁴ Cervical staafpaktang 18.



Afb. 7 De staaf vastpakken

- ▶ Houd ook de S⁴ Cervical haken vast met de S⁴ Cervical haakpaktang 19, 20.

4.6 Staafklem (23, 24, 25)



VOORZICHTIG

Beschadiging en breken van de staafklem!

- ▶ Gebruik de staafklem nooit om de S⁴ Cervical staaf te buigen.
- ▶ Gebruik de staafklem nooit als contra-draaimoment voor de S⁴ Cervical vaste schroeven.

► Klemmen met de staafklem 25:

- Zorg ervoor dat de staafklem axiaal op de schroefkop wordt geplaatst.
- Schuif de klembladen over de schroefkop zodat de klem het werkpunt bereikt.
- Zorg ervoor dat de pennen van de klembladen in de gaten in de kop van de polyaxiale schroef grijpen.
- Zorg ervoor dat beide pennen van de klembladen in de gaten in de kop van de polyaxiale schroef grijpen.



VOORZICHTIG

Schade aan de S⁴ Cervical implantaten veroorzaakt door het onjuist toepassen van de occipitale momentsleutel 45 bij het indraaien van de vaste schroeven!

- Pas bij het indraaien van vaste schroeven altijd contradraaimoment toe met het contra-instrument voor dit doel.
- Zie TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – momentsleutels met klikfunctie.

4.7 Inbrengen van vaste schroef



VOORZICHTIG

Schade aan de S⁴ Cervical schroef veroorzaakt door het onjuist toepassen van de schroevendraaier met draaimoment-indicator 15 bij het indraaien van de vaste schroeven!

Deze schroevendraaier is een indicatie-instrument. Zet de twee tegenovergelegen pijlen in een lijn om het juiste draaimoment uit te oefenen.

- Gebruik altijd het contradraaimomentinstrument 14 bij het aandraaien van de S⁴ Cervical vaste schroef in het S⁴ Cervical schroeflichaam.
- Zie TA011947 voor verdere informatie.



VOORZICHTIG

Schade aan de S⁴ Cervical implantaten veroorzaakt door het onjuist toepassen van de occipitale flexibele vaste schroefstarter 44 bij het indraaien van de vaste schroeven!

- Zie TA012676 S⁴ Cervical Occiput Mini vaste schroefstarter flexibele schacht.

4.8 Verwijderen van de S⁴ Cervical implantaten



VOORZICHTIG

Schade aan de S⁴ Cervical Schroevendraaier met draaimoment-indicator 15!

- Gebruik de S⁴ Cervical Schroevendraaier met draaimomentindicator 15 nooit om schroeven uit te draaien.
- Gebruik de S⁴ Cervical schroevendraaier voor het verwijderen van vaste schroeven 10 samen met de handgreep 5 en contradraaimoment 14 voor het uitdraaien van vaste schroeven.
- Zie TA011948 voor verdere informatie.

5. Demontage

5.1 Draai-boorhandgreep (1)



Afb. 8 Demontage van de draai-boorhandgreep

- Trek de draai-boorhandgreep 1 van de kraag in de richting van de pijl.

5.2 S⁴ Cervical tap (4)



Afb. 9 Demontage van taps

- Draai en schroef de moer los en haal deze van de mof in de richting van de pijl.
- Verwijder de mof samen met de veer in de richting van de pijl.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

5.3 S⁴ Cervical zelf-vasthoudende polyaxiale schroevendraaier (11)



Afb. 10 Opengewerkt aanzicht van S⁴ Cervicale zelf-vasthoudende poly-axiale schroevendraaier

Opmerking

Deze instructies gelden ook voor FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



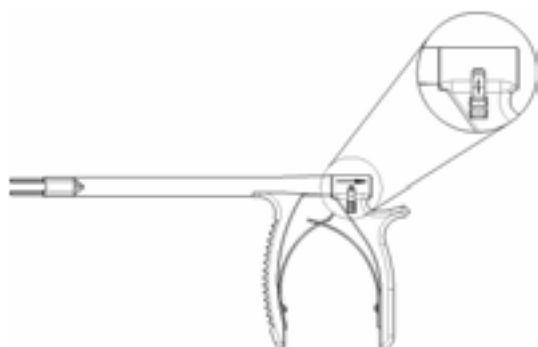
VOORZICHTIG

De schroevendraaier functioneert niet goed als de beugeltongen verbogen of gekreukeld zijn!

► Verbuig of verkreukel de beugeltongen niet.

- Trek de blauwe knop terug (zwart voor FW069R en FW132R).
- Draai de schroefmof los aan het werkuiteinde van het instrument.
- Houd de blauwe knop (zwart voor FW069R en FW132R) teruggetrokken totdat de schroefmof helemaal losgedraaid is.
- Schuif de knop en de beugeltongen naar het werkuiteinde van het instrument en van de schacht van de schroevendraaier af.
- Verwijder de veer.

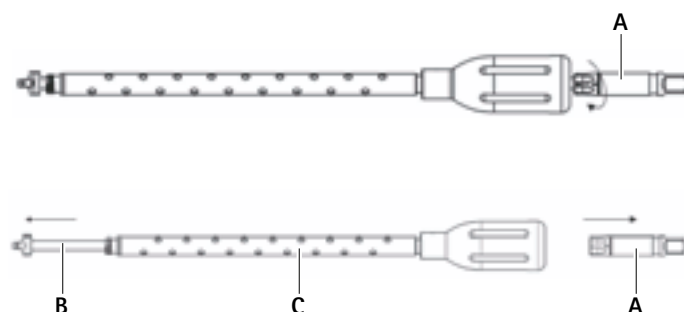
5.4 Staafklem (23)



Afb. 11 Demontage van de staafklem

- Trek het ontgrendelingsmechanisme aan de achterhendel naar de onderste positie en houd deze positie vast totdat de achterhendel is verwijderd.
- Houd de buitenschacht vast en trek de voorhendel naar het achterste van de klem, totdat deze geheel gedemonteerd is.

5.5 S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad (12)



Afb. 12 Demontage van de schroevendraaier met schroefdraad

- Houd de schroevendraaier 12 aan het distale of sleuteleinde.
- Draai de adapter voor handgreep A aan het achtereinde van het instrument linksom.
- Schuif de schroevendraaier schacht B door de handgreep-mof combinatie C.

6. Montage

6.1 Draai-boorhandgreep (1)

- Duw de handgreep op de kraag tegen de richting in aangegeven door de pijl, zie Afb. 8.

6.2 S⁴ Cervical tap (4)

- Schuif de geleidemof met veer over de tap tegen de richting van de pijl in en maak deze vast door de moer rechtsom te draaien, zie Afb. 9.

6.3 S⁴ Cervical zelf-vasthoudende polyaxiale schroevendraaier (11)

Opmerking

Deze instructies gelden ook voor FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



VOORZICHTIG

De schroevendraaier functioneert niet goed als de beugeltongen verbogen of gekreukeld zijn!

► Verbuig of verkreukel de beugeltongen niet.

- Vervang de veer op de schacht.
- Schuif de knop met de beugeltongen op de schacht van de schroevendraaier zodanig dat de beugeltongen in de groeven van de schroevendraaier schacht grijpen, zie Afb. 10
- Trek de blauwe knop terug (zwart voor FW069R en FW132R).
- Schroef de schroefmof op de punt van de schroevendraaier en draai deze vast.
- Houd de blauwe knop (zwart voor FW069R en FW132R) teruggetrokken totdat de schroefmof helemaal aangedraaid is.

6.4 Staafklem (23)



Afb. 13 Montage van de staafklem

- Lijn het greepuiteinde uit met de buitenschacht en druk de grijpvingers voorzichtig naar binnen totdat deze in de buitenschacht vastzitten.
- Plaats het achterhandvat concentrisch met de buitenschacht en druk erop totdat een hoorbare klik de borging bevestigt.
- Knijp in de handgreep om ter bevestiging dat de montage is gelukt.

6.5 S⁴ Cervical TH schroevendraaier met schroefdraad (12)

- Schuif de schroevendraaier schacht B door de handgreep-mof combinatie C, zie Afb. 12.
- Steek de adapter voor handgreep A op de schroevendraaier schacht B.
- Draai de adapter voor handgreep A rechtsom en draai de schroefdraad helemaal aan.
- Zorg ervoor dat de adapter voor handgreep A op de schroevendraaier schacht B is gedraaid.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 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.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.extranet.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

7.2 Producten voor eenmalig gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

► Dit product niet reinigen of desinfecteren!

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

7.3 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 gebruikoplossing.
- 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.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

7.4 Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Demonteer het product onmiddellijk na gebruik, zie Demontage en TA012367.
- Open instrumenten met scharnieren.

7.5 Voorbereidingen op de plaats van gebruikt

- Indien van toepassing spoelt u de zichtbare oppervlakken bij voorkeur met geïoniseerd water af, bijvoorbeeld met een wegwerpspuit
- Verwijder eventuele zichtbare chirurgische residuen voor zover mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Vervoer het product voor reiniging en desinfectie binnen 6 uur in een vergrendelde afvalcontainer.

7.6 Voorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

7.7 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product als gevolg van onjuiste reinigings-/desinfecterende middelen en te hoge temperatuur!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - zijn goedgekeurd voor bijvoorbeeld aluminium, plastic, hoogwaardig staal,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- De maximum toegestane wastemperatuur van 60 °C niet overschrijden.
- Zet een bekbeschermer op het product.
- Een ultrasone reiniging uitvoeren:
 - als een effectief mechanische toevoeging aan handmatige reiniging/desinfectie.
 - als een voorreinigingsprocedure voor producten met aangekoekte residuen, ter voorbereiding van mechanische reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuningsmaatregel voor mechanische reiniging/desinfectie.
 - voor extra reiniging van producten met residuen die zijn overgebleven na mechanische reiniging/desinfectie.
- Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	■ Reinigingsborstel: bijv., TA011327, TA006874 voor FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie ■ FW128R	■ Reinigingsborstel: bijv. TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Reinigingsborstel: bijv. TA011327, TA006874 voor FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Reinigingsborstel: bijv. TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Zet de mondbescherming op het product. ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

7.8 Handmatige reiniging/desinfectie

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

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwali- teit	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)	15	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

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten 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 inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase V

- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigungs- en desinfectieprocédé.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwali- teit	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)	15	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

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

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 afdruipe.

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 afdruipe.

Fase V

- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

7.9 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.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwali- teit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	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

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.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

7.10 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.

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwali- teit	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

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten 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.

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwali- teit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé.

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instruments

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwali- teit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	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

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.

7.11 Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

- ▶ De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functie-test smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Na iedere volledige reiniging, desinfectie en droogcyclus moet worden gecontroleerd of het instrument droog, schoon, operationeel en schadevrij is (bijv. kapotte isolatie of verroeste, losse, gebogen, kapotte, gebarsen, versleten of gebroken componenten).
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

7.12 Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Opbergvakken geschikt voor het bedoelde sterilisatieproces (bijv. in steriele Aesculap containers).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

7.13 Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

Opmerking

Om breken als gevolg van krachtbreukcorrosie te voorkomen moeten de producten worden gesteriliseerd met de vergrendeling helemaal open of niet verder vergrendeld dan de eerste rateltand.

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).

- ▶ Gevalideerd sterilisatieprocedé
 - Stoomsterilisatie door gefractioneerd vacuümprocedé.
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie door gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C/verblijftijd 5 min
- ▶ Wanneer verschillende instrumenten tegelijk in een stoomsterilisator worden gesteriliseerd, mag de door de fabrikant gespecificeerde maximum laadcapaciteit van de stoomsterilisator niet worden overschreden.

7.14 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.

8. Technische dienst



Kans op letsel en slecht functioneren!

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

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

9. Verwijdering

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrument

Legend

- 1 Spiralborrshandtag FJ839R
- 2 RyggssylFW041R
- 3 Djupmått FW042R och lodFW044R
- 4 Tapp FW046R och FW047R
- 5 Spärrhandtag FW165R (icke spärrhandtag FW067R)
- 6 Borr FW051SU 3.5 mm för skruvar (FW052SU 4,0 mm skruvar)
- 7 Ställbar bormall FW053R
- 8 Fast bormall (14 mm) FW049R
- 9 Kuländskruvdragare FJ968R (lång version för föredragna vinkelskruvarFJ988R)
- 10 Fästskruv borttagningsskruvdragare FW064R
- 11 Självhållande polyaxial skruvdragare FW070R och FW131R (långa versioner för föredragna vinkelskruvar FW069R och FW132R)
- 12 Gängad skruvdragare FW128R
- 13 Ställskruv starter FW058R, FW059R, FW133R och FW134R
- 14 MothållsmomentFW062R
- 15 Momentindikerande skruvdragare FW061R
- 16 SkruvkärnsmanipulatorFW065R
- 17 LaminaberedareFW071R
- 18 Stavhållande peangFW076R
- 19 Rak krokställande peangFW422R
- 20 Böjd krokställande peang FW528R
- 21 Kompressionspeang FW427R
- 22 Stavskärare FW082R
- 23 Stavinförare FW084R
- 24 Stavinförare FW077R
- 25 Stavinförare ME084R
- 26 Stavmallar FW078R, FW080R ochFW081R
- 27 Stavbøjningsplattor FW036R
- 28 Stavbøjare FW037R
- 29 In situ stavbøjare FW073R och FW074R
- 30 Föredragen vinkelstyrhylsa FW066R
- 31 Apfelbaum C1-C2 propp FJ983R
- 32 Apfelbaum trokar FJ984R
- 33 Föredragen vinkelgängstapp FW089R
- 34 Föredragen vinkelskruvsborr FW088SU
- 35 Apfelbaum inre hylsgejd FJ985R
- 36 Occipital skruvdragare FW213R
- 37 Occipital plattbøjningstångFW090R
- 38 Borrsär för occipitala plattskruvar 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 39 Tapp för occipitala plattskruvar 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 40 Occipital bormall med dubbla ändar för 4.5 mm skruvar FW095R (för 5.5 mm skruvarFW096R), Occipital tappgejd med dubbla ändar för 4.5 mm skruvar FW097R (för 5,5 mm skruvar FW098R)
- 41 Occipital skruvborttagare FW099R

- 42 Occipitalt skruvborttagarskaft FW101R
- 43 Occipitalt T-handtag för skruvborttagning FW116R
- 44 Occipital, flexibel ställskruvsstarterFW109R
- 45 Occipital momentnyckel FW103R
- 46 Occipitalt mothållshandtag FW104R
- 47 Styrrör för mjuka skaftskruvar FW054R
- 48 Slät skaftryggsyl FW085R
- 49 Slät skaftborr med djupmätare FW086SU
- 50 Slätt skaft gängtapp FW087R
- 51 Stavinmatare FW063R
- 52 Distraktionspeang, böjd FW428R
- 53 Distraktionspeang, rak FW523R
- 54 Lambåsond FW045R

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Senaste användningsdatum
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Tillverkningsdatum

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	129
2.	Användningsändamål	129
3.	Säker hantering och färdigställande	129
4.	Användning	130
4.1	Förberedelse av hål för S ⁴ Cervical skruvar	130
4.2	Borring av hål för S ⁴ Cervical skruvar	130
4.3	Gängning av tapp (tillval)	131
4.4	Placering och tillfällig fixering av S ⁴ Cervical skruv	131
4.5	Anpassning av S ⁴ Cervical stavarna	132
4.6	Stavinförare (23, 24, 25)	132
4.7	Införande av ställskruv	133
4.8	Borttagning av S ⁴ Cervical implantat	133
5.	Demontering	133
5.1	Spiralborrshandtag (1)	133
5.2	S ⁴ Cervical tapp (4)	133
5.3	S ⁴ Cervical självhållande polyaxial skruvdragare (11)	134
5.4	Stavinförare (23)	134
5.5	S ⁴ Cervical TH gängad skruvdragare (12)	134
6.	Montering	135
6.1	Spiralborrshandtag (1)	135
6.2	S ⁴ Cervical tapp (4)	135
6.3	S ⁴ Cervical självhållande polyaxial skruvdragare (11)	135
6.4	Stavinförare (23)	135
6.5	S ⁴ Cervical TH gängad skruvdragare (12)	135
7.	Validerad beredningsmetod	136
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	136
7.2	Produkter för engångsbruk	136
7.3	Allmänna anvisningar	136
7.4	Isärtagning före beredning	136
7.5	Förberedelser på användningsplatsen	136
7.6	Förberedelse före rengöringen	136
7.7	Rengöring/desinficering	136
7.8	Manuell rengöring/desinficering	138
7.9	Maskinell rengöring/desinficering	141
7.10	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	142
7.11	Kontroll, underhåll och provning	144
7.12	Förpackning	144
7.13	Ångsterilisering	144
7.14	Förvaring	145
8.	Teknisk service	145
9.	Avfallshantering	145

1. Giltighetsomfattning

- 129 ► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

2. Användningsändamål

Det S⁴ Cervical systemet används för bakre occipital livmodershals- och bröstorgs stabilisering och fusion. Indikationer och kontraindikationer anges i implantatets bruksanvisning (TA011796). De instrument som anges i bildtexterna ingår i detta system. De används till att anpassa S⁴ Cervical implantat till den enskilde patienten och till att positionera och föra in implantaten.

3. Säker hantering och färdigställande

- 134 ► Följ alltid instruktionerna för användning av S⁴ Cervical implantat (TA011796) och respektive driftsmanual.
- 134 ► Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- 134 ► Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- 135 ► Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- 135 ► Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- 135 ► Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- 136 ► Kontrollera efter varje rengörings- och desinficeringscykel att produkten är ren, fungerar korrekt och inte är skadad
- 136 ► Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- 136 ► Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- 138 ► Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- 141 ► Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).
- 144 ► Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- 144 ► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrument

Produkter för engångsanvändning (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Produkten har strålningssteriliserats och levereras i sterila förpackningar. Produkten får inte återanvändas.

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Använd inte produkter om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, böjda, knäckta, repiga eller lossbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter det att utgångsdatum har passerats.

4. Användning



VARNING

Risk för skada och felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

4.1 Förberedelse av hål för S⁴ Cervical skruvar

Hålen för självgående S⁴ Cervical skruvar påbörjas med användning av S⁴ Cervical ryggsylen 2. Under denna process penetreras det kortikala skiktet av den vertebrala kroppen. På standardryggsylen finns det en upphöjd kant, 2 som ger en indikation om när det ideala djupet har uppnåtts.

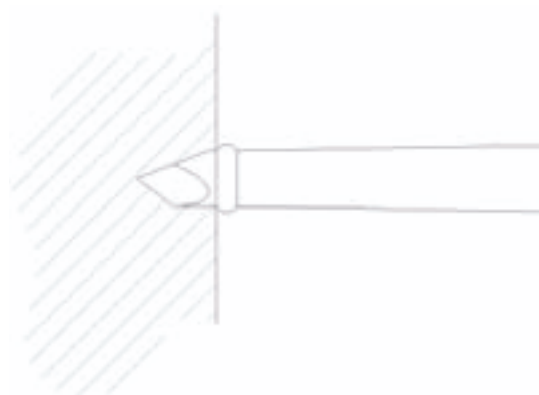


Fig. 1 Fullständigt införd syl

Öppning av det kortikala skiktet med besnsylen 2



FARA

Risk för skador på ryggmärg, nervrötter, intelligande intervertebralt utrymme eller mjuk vävnad när ryggsylen förs in!

- För aldrig in sylen längre än till den upphöjda kanten, se bild 1.

4.2 Borrning av hål för S⁴ Cervical skruvar



FARA

Risk för skador på grund av felaktigt placerat eller alltför djupt hål!

- Vassa inte borrar, eftersom detta ger fel utslag på djupmätaren genom att förvansa det.
- Byt ut de slöa borrar mot nya.

Borret appliceras med en bormall och kan drivas manuellt med spiralborrshandtag 1 eller med ett motorsystem och Aesculap interna handstycke (t.ex. GD450R/GD456R).

Montering av borr och handtag (endast för manuell borrning)

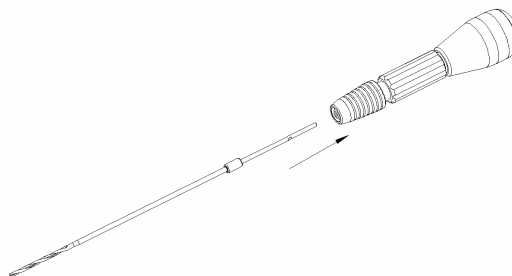


Fig. 2 Montering av borret

- Använd spiralborrens handtag 1 för manuell borrning.



FARA

Risk för skador på ryggmärg, nervrötter, intelligande intervertebralt utrymme eller mjuk vävnad när du borrar hålen!

- Använd alltid rätt S⁴ Cervical bormallar när du borrar hålen. Kombinera inte borrar och gejder på fel sätt.
- Kontrollera alltid borrarlängderna för använd den styrhylsa med hjälp av en passare (t.ex. AA845R, Caspar-instrument för främre cervical fusion) innan du börjar borra.



Skador på ryggmärg och nervrötter orsakade av att alltför långt borr applicerats!

- Använd röntgenbild för att välja lämplig borrarlängd före operationen.
- Justering och införande av borr får endast genomföras under röntgenövervakning och/eller med hjälp av ett navigationssystem.
- Välj ett borr med samma längd som det avsedda borrhjulet.

- Så här sätter du i borret i borrhandtaget 1:
 - Dra tillbaka låshylsan mot fjädertrycket i den riktning som anges av pilen och håll kvar den där.
 - Skjut in borret så långt det går i spiralborrens adapterhandtag.
 - Vrid borret lätt när du släpper upp låshylsan.

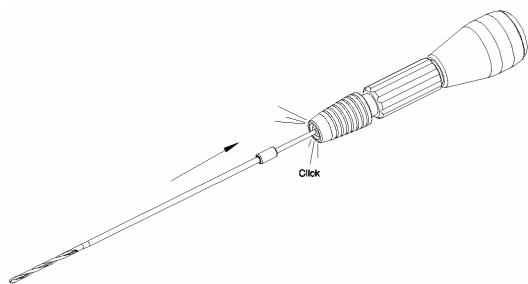


Fig. 3 Borret snäpper fast med ett ljud



Risk för personsador och skador om borret när rotationshastigheten är för hög!

- Var noga med att ställa in en rotationshastighet som lämpar sig för avsedd användning.



Fig. 4 Borrning med bormall (FW053R eller FW049R)

- För den variabla bormallen 7 ska du på djupstoppet ställa in vilket djup som ska borraras genom att rotera plastkragen på styrhylsan. Den fasta bormallen 8 har ett grönt handtag.
- Kontrollera före borrning vilken längd som ska borraras genom att sätt i gejden och mäta skärdjupet med en passare (t.ex. AA845R).
- Borra till förinställt djup. Stoppenheten stoppar borret på styrhylsan.

4.3 Gängning av tapp (tillval)

S⁴ Cervical skruvar är självgängande skruvar. Men om benkvaliteten befinns vara hård, kan den opererande kirurgen besluta att i förväg trycka av tråden med S⁴ Cervical tappen.



Risk för vävnadsskador när du för in i den cervikala S⁴ tappen eller strippar bentrådar!

- Kontrollera alltid att hylsan dras tillbaka korrekt innan S⁴ Cervical tappen appliceras.

- Så här pluggar du tråden:
 - Driv långsamt och stadigt in S⁴ Cervical tappen 4 tills nödvändigt djup uppnåtts.
 - Djupet avläses på skalan när hylsan dras tillbaka under pluggning.



Fig. 5 Djupet avläses på skalan

4.4 Placering och tillfällig fixering av S⁴ Cervical skruv

Att plocka upp S⁴ Cervical skruven

- Plocka upp S⁴ Cervical skruven med den S⁴ Cervical självhållande polyaxiala skruvdragaren 11.



Fig. 6 Att plocka upp den S⁴ cervikala skruven

- För att förhindra S⁴ Cervicalskruven från att falla ut ur den S⁴ Cervical självhållande polyaxiala skruvdragaren 11 vid överföring till opererande kirurg, ska du låsa instrumentet genom att dra tillbaka och släppa den blå ratten.
- Se till att S⁴ Cervical sitter ordentligt på S⁴ Cervical självhållande polyaxiala skruvdragaren och att skruvens polyaxialitet är blockerad för införande.

Användning av den S⁴ Cervical TH gängade skruvdragaren 12

- Håll S⁴ Cervical skruvkärnan i en hand.
- För in den S⁴ Cervical TH-gängade skruvdragaren 12 i S⁴ Cervical skruvsexkanten.
- För att fästa de S⁴ Cervical TH-gängade skruvdragaren 12 i skruven ska du rotera det blå handtaget medurs tills skruvdragarens gängor hakar fast i skruvens gängor.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrument

- Dra åt tills det tar emot. Dra inte åt för mycket eftersom detta kan orsaka svårigheter att lossa skruvdragaren när skruven väl placerats.
- När S⁴ Cervical skruven väl förts in i patienten: Vrid det blå handtaget moturs för att lossa den S⁴ Cervical TH-gängade skruvdragaren **12**.

Om så önskas kan vassa kanter som finns kvar efter kapning av staven filas med ett lämpligt instrument som Aesculap durogripfilen OL429R.

- Hålla staven under införandet med hjälp av den S⁴ Cervical stavhållande peangen **18**.

4.5 Anpassning av S⁴ Cervical stavarna

De Aesculap S⁴ Cervical stavarna levereras raka (utom de som är förböjda för occipital platta). Deras böjning kan anpassas till situationen eller till önskat ryggradslordos med S⁴ Cervical böjningsinstrument.

- Använd stavmallarna **26** för att undersöka graden av stavböjning som krävs.

Tips

När det gäller långa S⁴ Cervical stavar, ska böjningen utföras i flera steg för att undvika för stor eller för liten lordos.



FARA

Skada och brott på S⁴ Cervical stavar orsakad av för hög belastning på materialet!

- Böj alltid S⁴ Cervical stavarna bara i en riktning. Böj inte tillbaka S⁴ Cervical stavarna.
- Använd alltid S⁴ Cervical böjningsinstruments (t.ex., 27, 28, 29) för böjning av S⁴ Cervical stavar.
- Undvik små böjradier, tillbakaböjning, hack eller repor i S⁴ Cervical stavarna.

- För att böja S⁴ Cervical stavarna nära sina ändar, ska du använda stavböjningsplattorna **27**.
- För att skära S⁴ Cervical stavarna ska du använda stavskäraren **22**.



FARA

Risk för skador på patient, personal eller utrustning i operationssalen på grund av flygande fragment från skärstaven!

- Håll alltid stavbiten som ska kapas i båda ändarna.



Fig. 7 Att hålla staven

- Håll också S⁴ Cervical krokarna med användning av S⁴ Cervical krokhållande peangen **19, 20**.

4.6 Stavinförare (23, 24, 25)



OBSERVERA

Skada och brott på stavinföraren!

- Använd aldrig stavinföraren till att böja S⁴ Cervical staven med.
- Använd aldrig stavinföraren som mothållsmoment för S⁴ Cervical ställskruvarna.

► Att föra in med stavinföraren 25:

- Kontrollera att den inföaren placeras axiellt mot skruvskallen.
- Skjut inföarbladen över skruvskallen så att inföaren når sin operativa punkt.
- Se till att stiften på inföarbladen samverkar med hålen i skallen på den polyaxiala skruven.
- Kontrollera att båda stiften på inföarbladen i griper tag i hålen på den polyaxiala skruven.

4.7 Införande av ställskruv



OBSERVERA

Skada på S⁴ Cervical orsakad av felaktig tillämpning av den momentindikerande skruvdragaren 15 vid körning i ställskruvarna!

Denna skruvdragare är ett indikeringsinstrument. Rikta in de två motsatta pilarna för att tillämpa rätt moment.

- Använd alltid mothållsinstrumentet 14 när du drar åt S⁴ Cervical ställskruvarna S⁴ Cervical skruvkärnan.
- Se TA011947 för mer information.



OBSERVERA

Skada på S⁴ Cervical implantat som orsakats av felaktig tillämpning av den occipitala skruvdragarstartern vid körning i ställskruvarna.

- Se TA012676 S⁴ Cervical Occiput Mini ställskruvsstarter med böjlig axel.

4.8 Borttagning av S⁴ Cervical implantat



OBSERVERA

Skada på den S⁴ Cervical momentindikerande skruvdragaren 15!

- Använd aldrig den S⁴ Cervical m momentindikerande skruvdragaren 15 till att dra ut skruvar med.
- Använd den S⁴ Cervical ställskruvsborttagande skruvdragaren 10 tillsammans med handtaget 5 och mothållsmoment 14 när du drar ut ställskruvar.
- Se TA011948 för mer information.



OBSERVERA

Skada på S⁴ Cervicalimplantat orsakad av felaktig tillämpning av den occipitala momentnyckeln vid körning i ställskruvarna!

- Vid åtdragning av ställskruven ska alltid mothållsmoment utövas med mothållsinstrument för detta ändamål.
- Se TA012367 S⁴ Cervical Spinal System - Momentnycklar med klickfunktion.

5. Demontering

5.1 Spiralborrshandtag (1)



Fig. 8 Demontering av spiralborrshandtag

- Dra av spiralborrshandtag 1 från kragen i den riktning som anges av pilen.

5.2 S⁴ Cervical tapp (4)



Fig. 9 Demontering av tappar

- Lossna och skruva av muttern och ta bort den från hylsan i pilens riktning.
- Ta bort hylsan tillsammans med fjädern i pilens riktning.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrument

5.3 S⁴ Cervical självhållande polyaxial skruvdragare (11)



Fig. 10 Sprängskiss av S⁴ cervical självhållande polyaxial skruvdragare

Tips

Dessa instruktioner gäller också för FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



OBSERVERA

Skruvdragaren kommer inte att fungera korrekt om de kvarhållande tungorna är böjda eller krusade!

► Böj eller krusa inte de kvarhållande tungorna.

- Dra tillbaka på den blå ratten (svart för FW069R och FW132R).
- Lossa och skruva loss skruvhylsan på instrumentets arbetsände.
- Håll fortfarande den blå ratten (svart för FW069R och FW132R) tillbaka dragen tills skruvhylsan skruvats av helt.
- Skjut på ratten och de kvarhållande tungorna mot instrumentets arbetsände och av skruvdragarens axel.
- Ta bort fjädern.

5.4 Stavinförare (23)

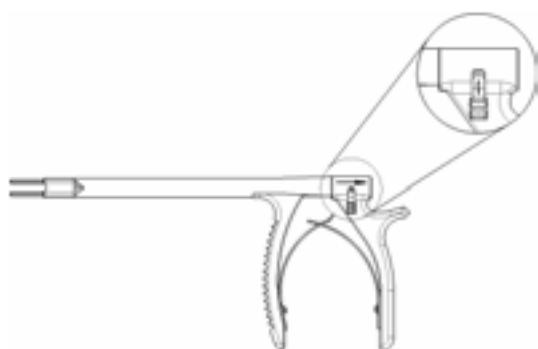


Fig. 11 Demontering av stavinförare

- Dra frigöringsmekanismen på baksidan av handtaget till det nedåtriktade läget och bibehåll denna position tills det bakre handtaget har tagits bort.
- Håll i den yttre axeln och dra det främre handtaget mot den bakre delen av införaren tills helt demonterad.

5.5 S⁴ Cervical TH gängad skruvdragare (12)

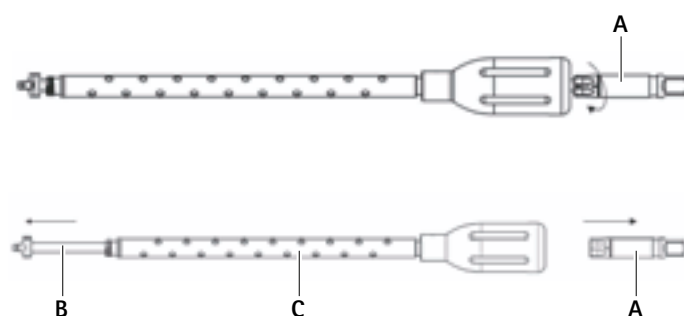


Fig. 12 Demontering av den gängade skruvdragaren

- Håll skruvdragaren 12 i den distala eller hexagonala änden.
- Vrid adaptern för handtaget A på baksidan av instrumentet moturs.
- Ta bort skruvdragarens skaft B genom enheten för handtagshylsan C.

6. Montering

6.1 Spiralbörshandtag (1)

- Skjut handtaget på kragen mot den riktning som indikeras av pilen, se Fig. 8.

6.2 S⁴ Cervical tapp (4)

- Skjut styrhylsan med fjäder under tappen mot pilens riktning och fäst den genom att vrida muttern medurs, se Fig. 9.

6.3 S⁴ Cervical självhållande polyaxial skruvdragare (11)

Tips

Dessa instruktioner gäller också för FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



OBSERVERA

Skruvdragaren kommer inte att fungera korrekt om de kvarhållande tungorna är böjda eller krusade!

- Böj eller krusa inte de kvarhållande tungorna.

- Byt ut fjädern på skaftet.
- Låt ratten med kvarhållande tungor glida på skruvdragaren saxeln på ett sådant sätt att de kvarhållande tungorna snäpper in i spåren på skruvdragaren, se Fig. 10.
- Dra tillbaka på den blå ratten (svart för FW069R och FW132R).
- Skruva på skruvhylsan på skruvdragarens spets och dra åt den.
- Håll fortfarande den blå ratten (svart för FW069R och FW132R) tillbaka tills skruvhylsan dragits åt helt.

6.4 Stavinförare (23)



Fig. 13 Montering av stavinförare

- Rikta den gripande ände tillsammans med det yttre skaftet och tryck noggrant ner gripfingrarna inåt tills de fäster i det yttre skaftet.
- Placera det bakre handtaget koncentriskt med det yttre skaftet och tryck tills ett klick hörs och bekräftar låsning.
- Pressa handtaget för att verifiera framgångsrik montering.

6.5 S⁴ Cervical TH gängad skruvdragare (12)

- Ta bort skruvdragarens skaft B genom enheten för handtagshylsan C, se Fig. 12.
- För in adaptern för handtag A på skruvdragarens skaft B.
- Vrid adaptern för handtag A medurs och dra åt gängan.
- Se till att adaptern för handtag A har gängats på skruvdragarens skaft B.

7. Validerad beredningsmetod

7.1 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.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-steril-container systemet.

7.2 Produkter för engångsbruk



VARNING

**Risk för infektion hos patienter och/eller användare samt försämrad funktion om produkten återanvänds. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personska-
dor, sjukdom eller dödsfall!**

- Bered inte produkten!

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrument

7.3 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 förrengöringstemperaturer 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 säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

7.4 Isärtagning före beredning

- Demontera genast produkten efter användning se Demontering och TA012367.
- Öppna instrument med gångjärn.

7.5 Förberedelser på användningsplatsen

- Om tillämpligt ska du skölja icke synliga ytor lämpligen med avjoniserat vatten, till exempel med en engångsspruta.
- Ta i möjligaste mån bort alla synliga kirurgiska rester med en fuktig, luddfri trasa.
- Transportera inom 6 timmar den torra produkten i en sluten avfallsbehållare för rengöring och desinfektion.

7.6 Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöring, se Demontering.

7.7 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

Skador på produkten på grund av olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - är godkända för t.ex. aluminium, plast, med högkvalitetsstål,
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningsstid.
- Överskrid inte maximalt tillåten tvätttemperatur på 60 °C.

- Placera gapskyddet på produkten.
- Utför ultraljud rengöring:
 - som ett effektivt mekaniskt komplement till manuell rengöring/desinfektion.
 - som en förrengöringsprocedur för produkter med fastbrända rester, som förberedelse för mekanisk rengöring/desinfektion.
 - som en integrerad mekanisk stödåtgärd för mekanisk rengöring/desinfektion.
 - för ytterligare rengöring av produkter med rester efter mekanisk rengöring/desinfektion.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmidlen så att de sitter säkert och blir rena.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion	■ Rengöringsborste: t.ex. TA011327, TA006874 för FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion ■ FW128R	■ Rengöringsborste: t.ex. TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	■ Rengöringsborste: t.ex. TA011327, TA006874 för FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrument

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	■ Rengöringsborste: t.ex. TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Placera gapskyddet 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. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

7.8 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 och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	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)	15	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

- 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrument

Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

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)	15	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

- 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.

7.9 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.

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	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.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrument

7.10 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.

Manuell förrengöring med borste

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	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

- 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.

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

- 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Instrument

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparatyp: 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	■ 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.

7.11 Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningsoxidation) 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).

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Efter varje komplett rengöring, desinfektion och torkning, ska du kontrollera att instrumentet är torrt, rent, operativt och fritt från skador (t.ex. trasig isolering eller korroderade, lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller frakturerade komponenter).
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

7.12 Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Packa brickor lämpliga för den avsedda steriliseringsprocessen (t.ex. i sterila Aesculap behållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

7.13 Ångsterilisering

Tips

Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

Tips

För att undvika brott på grund av korrosion i stressprickor, sterilisera produkterna med låset helt öppet eller låst men inte längre än på första spärrkuggen.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).

- ▶ Validerad steriliseringsprocess
 - Ångsterilisering genom fraktionerad vakuumprocess
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17.665
 - Sterilisering med användning av fraktionerad vakuumprocess vid 134 °C/hålltid 5 minuter
- ▶ Vid sterilisering av flera instrument på samma gång i en ångsteriseringsanordning, måste man se till att den maximala laddningskapaciteten i ångsteriseringsanordningen som anges av tillverkaren inte överskrids.

7.14 Förvaring

- ▶ Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.
- ▶ Förvara den förpackade engångsprodukten skyddad mot damm i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

8. Teknisk service



Risk för skada och felaktig funktion!

- ▶ **Modifiera inte produkten.**

- ▶ För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

9. Avfallshantering

- ▶ De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

Aesculap® S⁴® Cervical

Инструменты S⁴® Cervical

Легенда

- 1 Рукоятка дрельбора FJ839R
- 2 Костное шило FW041R
- 3 Глубиномер FW042R и зонд FW044R
- 4 Метчик FW046R и FW047R
- 5 Трещоточная рукоятка FW165R (рукоятка без трещотки FW067R)
- 6 Сверло FW051SU для винтов 3,5 мм (FW052SU для винтов 4,0 мм)
- 7 Регулируемый кондуктор FW053R
- 8 Нерегулируемый кондуктор (14 мм) FW049R
- 9 Отвертка с шарообразным наконечником FJ968R (удлиненная версия для многоосных винтов FJ988R)
- 10 Отвертка для извлечения утопленных винтов FW064R
- 11 Самозажимная многоосная отвертка FW070R и FW131R (удлиненные версии для многоосных винтов FW069R и FW132R)
- 12 Резьбовая отвертка FW128R
- 13 Забурники для утопленных винтов FW058R, FW059R, FW133R и FW134R
- 14 Ключ с контр-моментом FW062R
- 15 Отвертка с индикацией крутящего момента FW061R
- 16 Ключ для стержней винта FW065R
- 17 Инструмент для подготовки пластинки FW071R
- 18 Щипцы для удержания стержня FW076R
- 19 Щипцы для удержания прямого крюка FW422R
- 20 Щипцы для удержания изогнутого крюка FW528R
- 21 Компрессионные щипцы FW427R
- 22 Резак для стержня FW082R
- 23 Устройство для вдавливания стержня FW084R
- 24 Устройство для вдавливания стержня FW077R
- 25 Устройство для вдавливания стержня ME084R
- 26 Шаблоны для стержня FW078R, FW080R и FW081R
- 27 Пластины для сгибания стержня FW036R
- 28 Инструмент для сгибания стержня FW037R
- 29 Инструменты для локального сгибания стержня FW073R и FW074R
- 30 Многоосная направляющая гильза FW066R
- 31 Apfelbaum Обтуратор C1-C2 FJ983R
- 32 Apfelbaum Троакар FJ984R
- 33 Метчик для многоосного винта FW089R
- 34 Сверло для многоосного винта FW088SU
- 35 Apfelbaum Внутренняя направляющая гильза FJ985R
- 36 Окципитальная отвертка FW213R
- 37 Щипцы для сгибания окципитальной пластины FW090R
- 38 Сверло для винтов окципитальной пластины 4,5 мм FW091SU (5,5 мм FW092SU)
- 39 Метчик для винтов окципитальной пластины 4,5 мм FW093R (5,5 мм FW094R)

- 40 Окципитальный кондуктор, двусторонний, для винтов 4,5 мм FW095R (для винтов 5,5 мм FW096R), окципитальный кондуктор для метчика, двусторонний, для винтов 4,5 мм FW097R (для винтов 5,5 мм FW098R)
- 41 Окципитальный инструмент для извлечения винтов FW099R
- 42 Окципитальная шпилька для извлечения винтов FW101R
- 43 Окципитальная Т-образная рукоятка для извлечения винтов FW116R
- 44 Окципитальный гибкий забурник для утопленных винтов FW109R
- 45 Окципитальный динамометрический ключ FW103R
- 46 Окципитальный ключ с контр-моментом FW104R
- 47 Направляющая трубка для винтов с гладким стержнем FW054R
- 48 Костное шило с гладким стержнем FW085R
- 49 Сверло с гладким стержнем и глубиномером FW086SU
- 50 Винтовой метчик с гладким стержнем FW087R
- 51 Толкатель стержня FW063R
- 52 Дистракционные щипцы, изогнутые FW428R
- 53 Дистракционные щипцы, прямые FW523R
- 54 Педикулярный зонд FW045R

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация облучением
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Годны до
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Дата изготовления

Содержание

1.	Сфера применения	147
2.	Назначение	147
3.	Правильное обращение и подготовка к использованию	147
4.	Эксплуатация	148
4.1	Подготовка отверстий для винтов S ⁴ Cervical	148
4.2	Сверление отверстий для винтов S ⁴ Cervical	148
4.3	Нарезание резьбы (необязательно)	150
4.4	Позиционирование и временная фиксация винта S ⁴ Cervical	150
4.5	Подготовка стержней S ⁴ Cervical	150
4.6	Устройство для вдавливания стержня (23, 24, 25)	151
4.7	Введение утопленного винта	151
4.8	Извлечение имплантатов S ⁴ Cervical	152
5.	Демонтаж	152
5.1	Рукоятка дрельбора (1)	152
5.2	Метчик S ⁴ Cervical (4)	152
5.3	Самозажимная многоосная отвертка S ⁴ Cervical (11)	152
5.4	Устройство для вдавливания стержня (23)	153
5.5	Резьбовая отвертка S ⁴ Cervical TH (12)	153
6.	Монтаж	153
6.1	Рукоятка дрельбора (1)	153
6.2	Метчик S ⁴ Cervical (4)	153
6.3	Самозажимная многоосная отвертка S ⁴ Cervical (11)	153
6.4	Устройство для вдавливания стержня (23)	153
6.5	Резьбовая отвертка S ⁴ Cervical TH (12)	154
7.	Валлидированный метод обработки	154
7.1	Общие указания по технике безопасности	154
7.2	Изделия для одноразового использования	154
7.3	Общие указания	154
7.4	Демонтаж перед проведением обработки	155
7.5	Подготовка в месте использования	155
7.6	Подготовка перед очисткой	155
7.7	Очистка/дезинфекция	155
7.8	Ручная очистка/дезинфекция	158
7.9	Машинная очистка/дезинфекция	161
7.10	Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой	162
7.11	Контроль, технический уход и проверка	164
7.12	Упаковка	164
7.13	Стерилизация паром	165
7.14	Хранение	165
8.	Сервисное обслуживание	165
9.	Утилизация	165

1. Сфера применения

- ▶ Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу www.extranet.bbbraun.com

2. Назначение

- Система S⁴ Cervical предназначена для задней стабилизации и спондилодеза шейного отдела позвоночника, и применяется от затылочной кости до грудного отдела. Показания и противопоказания см. в инструкциях по использованию имплантатов (TA011796). Инструменты, перечисленные в начале документа, являются частью этой системы. Они используются для адаптации имплантатов S⁴ Cervical к индивидуальным особенностям пациентов, а также для размещения и вставки имплантатов.

3. Правильное обращение и подготовка к использованию

- ▶ Обязательно соблюдайте инструкции по использованию имплантатов S⁴ Cervical (TA011796) и требования в соответствующем руководстве пользователя.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочтите инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ После каждой очистки и дезинфекции следует убедиться, что изделие чистое, не повреждено и правильно функционирует.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнувшихся, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- ▶ Для предотвращения повреждения рабочих концов: осторожно ввести изделие через рабочий канал (например, троакар).

Aesculap® S⁴® Cervical

Инструменты S⁴® Cervical

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Не использовать изделие после окончания срока годности.

Одноразовые изделия (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Изделие прошло стерилизацию облучением и поставляется в стерильной упаковке.

Повторное использование изделия не разрешается.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочитать инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнувшихся, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Не использовать изделие после окончания срока годности.

4. Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и неисправности!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

4.1 Подготовка отверстий для винтов S⁴ Cervical

Начинать сверление отверстий для самонарезающих винтов S⁴ Cervical следует с помощью костного шила S⁴ Cervical 2. При этом инструмент должен пройти через кортикальный слой тела позвонка. Отбортанная кромка на стандартном костном шиле 2 является индикатором идеальной глубины проникновения.



Рис. 1 Шило полностью введено

Вскрытие кортикального слоя с помощью костного шила 2



ОПАСНОСТЬ

Опасность повреждения спинного мозга, нервных корешков, межпозвоночных дисков и прилегающих мягких тканей при введении костного шила!

- ▶ Не вводите костное шило сверх отбортанной кромки (см. рис. 1).

4.2 Сверление отверстий для винтов S⁴ Cervical



ОПАСНОСТЬ

Опасность нанесения травмы из-за неправильного выбора места под отверстие или устройства отверстия слишком большой глубины!

- ▶ Не затачивайте сверло – из-за этого показания глубиномера станут неточными.
- ▶ Для замены затупленных сверл используйте новые сверла.

Сверло вводится через кондуктор с помощью рукоятки дрельбора 1 (вручную) или моторной системы и внутреннего наконечника Aesculap (например, GD45OR/GD456R).

Вставка сверла в рукоятку (только ручное сверление)

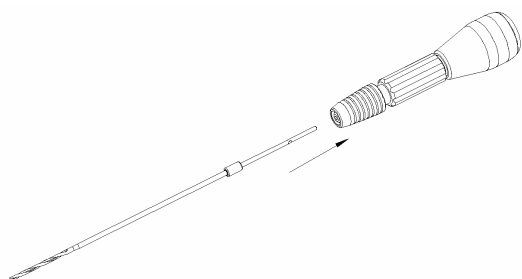


Рис. 2 Вставка сверла

- Используйте рукоятку дрельбора 1 для ручного сверления.



ОПАСНОСТЬ

Опасность повреждения спинного мозга, нервных корешков, межпозвоночных промежутков и прилегающих мягких тканей при сверлении отверстий!

- Правильно выбирайте кондуктор для сверления отверстий S⁴ Cervical. Избегайте неверного сочетания сверл и кондукторов.
- Перед тем как приступить к сверлению, обязательно проверьте длину сверла с направляющей гильзой, используя штангенциркуль (например, AA845R, инструмент Casprag для переднешейного спондилодеза).



ОПАСНОСТЬ

Опасность повреждения спинного мозга и нервных корешков в случае применения слишком длинного сверла!

- Перед операцией выберите правильную длину сверла, используя рентгеновский снимок.
- Выравнивание и введение сверла только с использованием рентгенографического контроля и/или при помощи навигационной системы.
- Длина сверла должна быть равна предполагаемой глубине отверстия.

- Чтобы вставить сверло в рукоятку дрельбора 1:

- Оттяните зажимную гильзу в направлении стрелки против давления пружины и удерживайте ее в этом положении.
- До упора вставьте сверло в приемник рукоятки дрельбора.
- Слегка поверните сверло, отпуская зажимную гильзу.

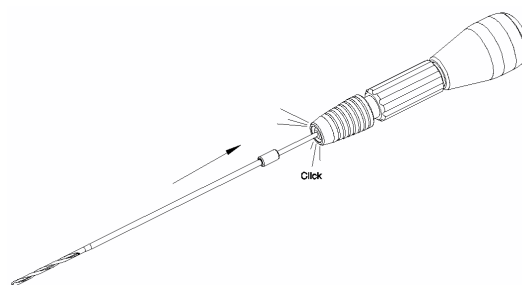


Рис. 3 Сверло входит в зацепление со щелчком



ОПАСНОСТЬ

Опасность нанесения травмы и повреждения сверла в случае слишком высокой скорости вращения!

- Выбирайте скорость вращения с учетом предполагаемого варианта применения.

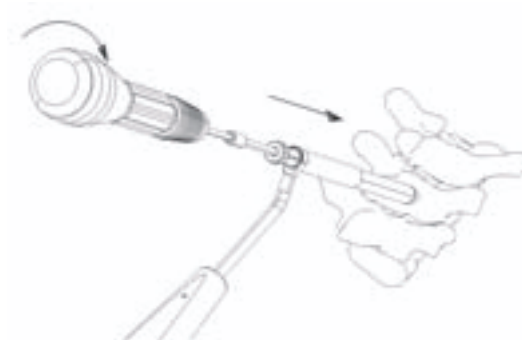


Рис. 4 Сверление с использованием кондуктора (FW053R или FW049R)

- Для регулируемого кондуктора 7 необходимо настроить глубину сверления на ограничителе глубины путем вращения пластмассового кольца на направляющей гильзе. Нерегулируемый кондуктор 8 имеет рукоятку зеленого цвета.
- Перед тем как приступить к сверлению, вставьте сверло в кондуктор и измерьте глубину сверления, используя штангенциркуль (например, AA845R).
- Выполните сверление на заданную глубину. Ограничитель на направляющей гильзе остановит сверло.

Aescular® S⁴® Cervical

Инструменты S⁴® Cervical

4.3 Нарезание резьбы (необязательно)

Винты S⁴ Cervical являются самонарезающими. Тем не менее, если кость очень твердая, оперирующий хирург может предварительно нарезать резьбу с помощью метчика S⁴ Cervical.



ОПАСНОСТЬ

Опасность повреждения тканей при введении метчика S⁴ Cervical или в случае срыва резьбы внутри кости!

► **Перед применением метчика S⁴ Cervical убедитесь, что направляющая гильза правильно оттягивается.**

- Чтобы нарезать резьбу:
 - Медленно и равномерно вводите метчик S⁴ Cervical 4, пока не будет достигнута требуемая глубина.
 - По мере нарезания резьбы гильза оттягивается и на линейке отображается текущее значение глубины.



Рис. 5 Определение глубины по линейке

4.4 Позиционирование и временная фиксация винта S⁴ Cervical

Захват винта S⁴ Cervical

- Захватите винт S⁴ Cervical с помощью самозажимной многоосной отвертки S⁴ Cervical 11.



Рис. 6 Захват винта S⁴ Cervical

- Чтобы винт S⁴ Cervical не выпал из самозажимной многоосной отвертки S⁴ Cervical 11 при передаче оперирующему хирургу, заблокируйте инструмент путем оттягивания и отпускания синей головки.
- Убедитесь, что винт S⁴ Cervical надежно вставлен в самозажимную многоосную отвертку S⁴ Cervical и зафиксирован угол его введения.

Использование резьбовой отвертки S⁴ Cervical TH 12

- Одной рукой держите стержень винта S⁴ Cervical.
- Вставьте резьбовую отвертку S⁴ Cervical TH 12 в шестигранный винт S⁴ Cervical.
- Чтобы зафиксировать резьбовую отвертку S⁴ Cervical TH в головке винта 12, вращайте синюю рукоятку по часовой стрелке, пока резьба на наконечнике отвертки не войдет в зацепление с резьбой винта.
- Затяните до появления сопротивления. Не перетягивайте соединение, поскольку это может создать трудности с отсоединением отвертки после установки винта.
- Введите винт S⁴ Cervical в тело пациента и вращайте синюю рукоятку против часовой стрелки, чтобы отсоединить резьбовую отвертку S⁴ Cervical TH 12.

4.5 Подготовка стержней S⁴ Cervical

Поставляемые стержни имеют прямолинейную форму Aescular S⁴ Cervical (за исключением предварительно согнутых стержней для окципитальной пластины). С помощью сгибающего инструмента S⁴ Cervical можно изменять кривизну стержней с учетом ситуации или требуемого искривления позвоночника.

- Измерить требуемый угол изгиба стержня можно с помощью шаблонов для стержня 26.

Указание

Сгибание длинных стержней S⁴ Cervical следует выполнять в несколько этапов, чтобы избежать избыточного или недостаточного искривления позвоночника.



ОПАСНОСТЬ

Опасность повреждения и поломки стержней S⁴ Cervical из-за чрезмерной деформации материала!

- Сгибайте стержни S⁴ Cervical только в одном направлении. Не разгибайте стержни S⁴ Cervical.
- Обязательно используйте сгибающий инструмент S⁴ Cervical (например, 27, 28, 29) для сгибания стержней S⁴ Cervical.
- Не разгибайте, не надрезайте и не царапайте стержни S⁴ Cervical, а также избегайте малых радиусов изгиба.

- Чтобы согнуть стержень S⁴ Cervical ближе к концу, используйте пластины для сгибания стержня 27.

- Обрезать стержень S⁴ Cervical можно с помощью резака для стержня 22.



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования пациента и персонала, а также повреждения оборудования в операционной при отлетании отрезанного куска стержня!

- Обрезаемый стержень нужно удерживать за оба конца.

При желании острые кромки, образовавшиеся после обрезания стержня, можно обработать с помощью подходящего инструмента, такого как напильник Aesculap DUROGRIP OL429R.

- При введении удерживайте стержень S⁴ Cervical с помощью щипцов для удержания стержня 18.

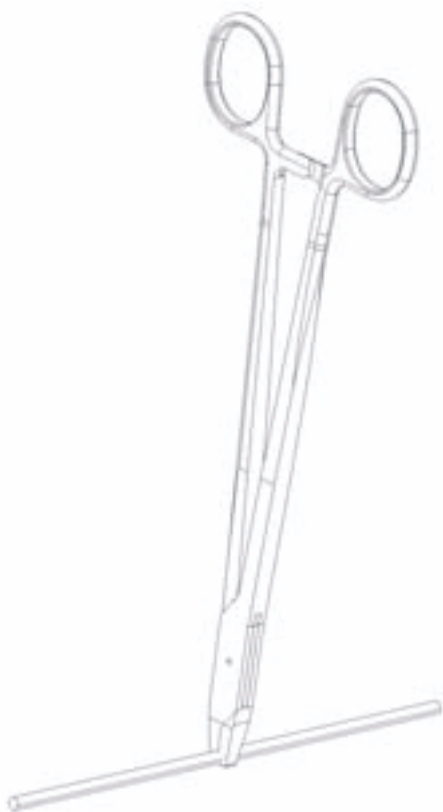


Рис. 7 Удержание стержня

- Аналогично, удерживайте крюки S⁴ Cervical с помощью щипцов для удержания крюка S⁴ Cervical 19, 20.

4.6 Устройство для вдавливания стержня (23, 24, 25)



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения и поломки устройства для вдавливания стержня!

- Не пытайтесь согнуть стержень S⁴ Cervical с помощью устройства для вдавливания стержня.
- Не используйте устройство для вдавливания стержня в качестве ключа с контрмоментом для утопленных винтов S⁴ Cervical.

- Чтобы воспользоваться устройством для вдавливания стержня 25:
 - Расположите устройство для вдавливания стержня вдоль оси головки винта.
 - Опустите лопасти устройства для вдавливания стержня на головку винта, чтобы устройство достигло рабочей точки.
 - Убедитесь, что штырьки на лопастях устройства для вдавливания стержня совпадают с отверстиями в головке многоосного винта.
 - Вставьте оба штырька на лопастях устройства для вдавливания стержня в отверстия многоосного винта.

4.7 Введение утопленного винта



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения винта S⁴ Cervical при неправильном использовании отвертки с индикацией крутящего момента 15 для вкручивания утопленных винтов!

Эта отвертка является индикаторным инструментом. Для настройки правильного крутящего момента совместите две противостоящие стрелки.

- Обязательно используйте ключ с контрмоментом 14 для вкручивания утопленного винта S⁴ Cervical в стержень винта S⁴ Cervical.
- Дополнительные сведения см. в TA011947.



ОСТОРОЖНО

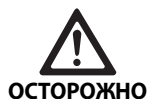
Опасность повреждения имплантатов S⁴ Cervical при неправильном использовании окципитального гибкого забурника 44 для вкручивания утопленных винтов!

- См. TA012676 S⁴ Cervical «Окципитальный миниатюрный забурник для утопленных винтов с гибкой шпилькой».

Aesculap® S⁴® Cervical

Инструменты S⁴® Cervical

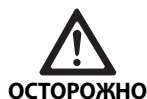
4.8 Извлечение имплантатов S⁴ Cervical



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения отвертки с индикацией крутящего момента S⁴ Cervical 15!

- ▶ Не используйте отвертку с индикацией крутящего момента S⁴ Cervical 15 для извлечения винтов.
- ▶ Извлекать утопленные винты следует с помощью отвертки для извлечения утопленных винтов S⁴ Cervical 10, рукоятки 5 и ключа с контр-моментом 14.
- ▶ Дополнительные сведения см. в TA011948.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения имплантатов S⁴ Cervical при неправильном использовании окципитального динамометрического ключа 45 для вкручивания утопленных винтов!

- ▶ При закручивании утопленных винтов прикладывайте контр-момент, используя специальный инструмент.
- ▶ См. TA012367 S⁴ Cervical Spinal System «Динамометрические ключи с автоматическим отключением при достижении заданного момента».

5. Демонтаж

5.1 Рукоятка дрельбора (1)



Рис. 8 Разборка рукоятки дрельбора

- ▶ Снимите рукоятку дрельбора 1 с фланца, потянув в направлении стрелки.

5.2 Метчик S⁴ Cervical (4)



Рис. 9 Разборка метчиков

- ▶ Открутите гайку и снимите ее с гильзы в направлении стрелки.
- ▶ Извлеките гильзу с пружиной в направлении стрелки.

5.3 Самозажимная многоосная отвертка S⁴ Cervical (11)



Рис. 10 Самозажимная многоосная отвертка S⁴ Cervical в разобранном виде

Указание

Эти инструкции также применимы к FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



ОСТОРОЖНО

В случае сгибания или искривления удерживающих лапок отвертка будет функционировать неправильно!

- ▶ Не сгибайте и не искривляйте удерживающие лапки.

- ▶ Оттяните назад синюю головку (черная у FW069R, FW132R).
- ▶ Открутите винтовую гильзу на рабочем конце инструмента.
- ▶ Удерживая синюю головку (черная у FW069R, FW132R) в оттянутом положении, полностью скрутите винтовую гильзу.

- ▶ Подвиньте головку и удерживающие лапки в направлении рабочего конца инструмента и снимите их со стержня отвертки.
- ▶ Снимите пружину.

5.4 Устройство для вдавливания стержня (23)

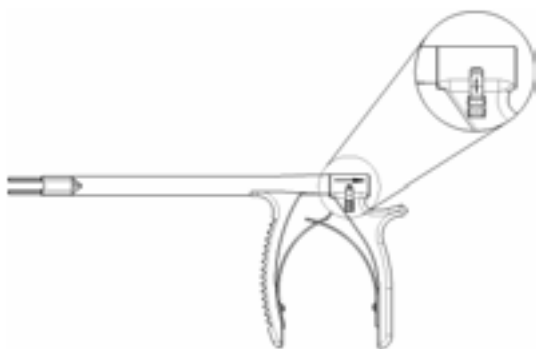


Рис. 11 Разборка устройства для вдавливания стержня

- ▶ Переместите вниз разъединяющий механизм на задней рукоятке и, удерживая его, снимите заднюю рукоятку.
- ▶ Возьмитесь за внешний ствол и потяните переднюю рукоятку назад, чтобы завершить разборку устройства.

5.5 Резьбовая отвертка S⁴ Cervical TH (12)

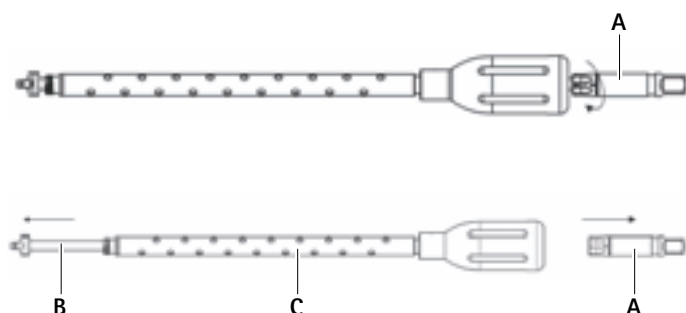


Рис. 12 Разборка резьбовой отвертки

- ▶ Держите отвертку 12 за дальний конец или шестигранник.
- ▶ Поверните приемник рукоятки А в задней части инструмента против часовой стрелки.
- ▶ Извлеките стержень отвертки В из рукоятки и гильзы С.

6. Монтаж

6.1 Рукоятка дрельбора (1)

- ▶ Надвиньте рукоятку на фланец против направления стрелки, см. Рис. 8.

6.2 Метчик S⁴ Cervical (4)

- ▶ Наденьте направляющую гильзу с пружиной на метчик против направления стрелки и зафиксируйте, поворачивая гайку по часовой стрелке, см. Рис. 9.

6.3 Самозажимная многоосная отвертка S⁴ Cervical (11)

Указание

Эти инструкции также применимы к FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



ОСТОРОЖНО

В случае сгибания или искривления удерживающих лапок отвертка будет функционировать неправильно!

- ▶ Не сгибайте и не искривляйте удерживающие лапки.

- ▶ Наденьте пружину на стержень.
- ▶ Наденьте головку с удерживающими лапками на стержень отвертки, чтобы удерживающие лапки вошли в пазы на стержне отвертки, см. Рис. 10.
- ▶ Оттяните назад синюю головку (черная у FW069R, FW132R).
- ▶ Накрутите резьбовую гильзу на наконечник отвертки и затяните ее.
- ▶ Удерживая синюю головку (черная у FW069R, FW132R) в оттянутом положении, полностью закрутите винтовую гильзу.

6.4 Устройство для вдавливания стержня (23)



Рис. 13 Сборка устройства для вдавливания стержня

- ▶ Совместите захват с внешним стволом и осторожно надавите зажимные пальцы в середину, чтобы они зафиксировались во внешнем стволе.
- ▶ Расположите заднюю рукоятку на одной оси с внешним стволом и нажмите, пока не раздается щелчок.
- ▶ Сожмите рукоятку, чтобы проверить правильность сборки.

Aescular® S⁴® Cervical

Инструменты S⁴® Cervical

6.5 Резьбовая отвертка S⁴ Cervical TH (12)

- ▶ Вставьте стержень отвертки В через рукоятку и гильзу С, см. Рис. 12.
- ▶ Наденьте приемник для рукоятки А на стержень отвертки В.
- ▶ Полностью затяните приемник для рукоятки А, поворачивая его по часовой стрелке.
- ▶ Убедитесь, что приемник для рукоятки А накручен на стержень отвертки В.

7. Валидированный метод обработки

7.1 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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aescular Extranet по адресу www.extranet.bb Braun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

7.2 Изделия для одноразового использования



ВНИМАНИЕ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!

▶ Не проводить обработку изделий!

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

7.3 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).

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

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

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAN 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.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

7.4 Демонтаж перед проведением обработки

- Разбирайте изделие сразу после использования, см. Демонтаж и TA012367.
- Раскрывайте инструменты с шарнирными соединениями.

7.5 Подготовка в месте использования

- При необходимости промойте невидимые поверхности, желательно деионизированной водой (например, с помощью одноразового шприца).
- Тщательно сотрите видимые хирургические остатки влажной безворсовой тряпкой.
- В течение 6 часов отправьте сухое изделие в герметичном контейнере для очистки и дезинфекции.

7.6 Подготовка перед очисткой

- Разберите изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

7.7 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения изделия из-за использования неправильных чистящих/дезинфицирующих средств или чрезмерных температур!

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:

- одобрены для алюминия, пластмассы и высококачественной стали;
- неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).

- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

- Не превышайте максимально допустимую температуру мытья 60 °C.

- Установить на изделие специальную защиту зажима.
- Применяйте ультразвуковую очистку:
 - как эффективное механическое дополнение к ручной очистке/дезинфекции;
 - для предварительной очистки изделий с отвердевшими остатками перед выполнением механической очистки/дезинфекции;
 - в качестве вспомогательной механической процедуры для механической очистки/дезинфекции;
 - для дополнительной очистки изделий, на которых после механической очистки/дезинфекции остались загрязнения.
- Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

Aesculap® S⁴® Cervical

Инструменты S⁴® Cervical

Валлидированный метод очистки и дезинфекции

Валлидированный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	■ Чистящая щетка, например, TA011327, TA006874 для FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная чистка ультразвуком и путем погружения в дезинфицирующий раствор ■ FW128R	■ Чистящая щетка, например TA011944 ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Валлидированный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Чистящая щетка, 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-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Чистящая щетка, например TA011944 ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Установить на изделие специальную защиту зажима. ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Aesculap® S⁴® Cervical

Инструменты S⁴® Cervical

7.8 Ручная очистка/дезинфекция

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

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Каче- ство воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	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

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный 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. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

Aesculap® S⁴® Cervical

Инструменты S⁴® Cervical

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Каче- ство 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)	15	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

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный 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. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

7.9 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.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Каче- ство воды	Химия/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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Инструменты S⁴® Cervical

7.10 Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

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.

Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Каче- ство воды	Химия
I	Дезинфицирующая Очистка	Кт (холод- ная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холод- ная)	1	-	П-в	-

П-в: питьевая вода

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный 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.

Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Каче- ство воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холод- ная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холод- ная)	1	-	П-в	-

П-в: питьевая вода

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный 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.

Aescular® S⁴® Cervical

Инструменты S⁴® Cervical

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Каче- ство воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

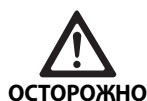
П-в: питьевая вода

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.

7.11 Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

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

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

- Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- После завершения каждого цикла очистки, дезинфекции и сушки необходимо убедиться, что инструмент сухой, чистый, готов к эксплуатации и не поврежден (обращайте внимание на испорченную изоляцию, ржавые, незакрепленные, согнутые, сломанные, треснувшие, изношенные или раздробленные компоненты).

- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- Проверить изделие на функциональность.
- Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- Собрать разобранное изделие, см. Монтаж.
- Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

7.12 Упаковка

- Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Правильно упакуйте сетчатые корзины с учетом запланированного процесса стерилизации (например, в стерильных контейнерах Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

7.13 Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

Указание

Чтобы избежать образования коррозионных трещин под напряжением, стерилизуйте изделия полностью открытыми либо закрывайте их не далее чем на первый зуб храповика.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный процесс стерилизации
 - Стерилизация паром с помощью фракционной вакуумной системы
 - Автоклав, соответствующий требованиям DIN EN 285 и проверенный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация с помощью фракционной вакуумной системы при температуре 134 °C (время выдержки 5 минут)
- ▶ При одновременной стерилизации в автоклаве нескольких инструментов убедитесь в том, что не превышена максимально допустимая загрузка, указанная производителем.

7.14 Хранение

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

8. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и неисправности!

- ▶ **Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.**

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

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

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

9. Утилизация

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

Legenda

- 1 Otočná rukojeť vrtáku FJ839R
- 2 Kostní šídlo FW041R
- 3 Hloubkoměr FW042R a hloubkoměr FW044R
- 4 Závitník FW046R a FW047R
- 5 Rukojeť s ráčnou FW165R (rukojeť bez řehačky FW067R)
- 6 Vrták FW051SU na šrouby 3,5 mm (FW052SU pro šrouby 4,0 mm)
- 7 Variabilní vodič vrtáku FW053R
- 8 Pevný vodič vrtáku (14 mm) FW049R
- 9 Šroubovák s kulovým koncem FJ968R (dlouhá verze pro víceúhlové šrouby FJ988R)
- 10 Šroubovák k odstranění stavěcího šroubu FW064R
- 11 Samodržící polyaxiální šroubovák FW070R a FW131R (dlouhé verze pro víceúhlové šrouby FW069R a FW132R)
- 12 Šroubovák se závite FW128R
- 13 Držák stavěcího šroubu FW058R, FW059R, FW133R a FW134R
- 14 Antiotační FW062R
- 15 Momentový šroubovák FW061R
- 16 Rovnač těle šroubu FW065R
- 17 Preparátor laminy FW071R
- 18 Kleště k přidržování drátu FW076R
- 19 Rovné hákovité přidržovací kleště FW422R
- 20 Zahnuté hákovité přidržovací kleště FW528R
- 21 Kompresní kleště FW427R
- 22 Řezačka tyče FW082R
- 23 Donucovač tyče FW084R
- 24 Donucovač tyče FW077R
- 25 Donucovač tyče ME084R
- 26 Šablony tyče FW078R, FW080R a FW081R
- 27 Ohýbačka tyče plochá FW036R
- 28 Ohýbačka tyče FW037R
- 29 Ohýbačka tyče do rány FW073R a FW074R
- 30 Vodicí objímka víceúhlová FW066R
- 31 Apfelbaum C1-C2 obturátor FJ983R
- 32 Apfelbaum trokar FJ984R
- 33 Závitník pro víceúhlový šroub FW089R
- 34 Vrták pro víceúhlový šroub FW088SU
- 35 Apfelbaum vnitřní vodicí objímka FJ985R
- 36 Okcipitální šroubovák FW213R
- 37 Kleště k ohýbání okcipitální dlahy FW090R
- 38 Vrták pro šrouby okcipitální dlahy 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 39 Závitník pro šrouby okcipitální dlahy 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 40 Okcipitální vodič vrtáku se dvěma konci pro 4,5 mm šrouby FW095R (pro 5,5 mm šrouby FW096R), okcipitální závitník se dvěma konci pro šrouby 4,5 mm FW097R (pro šrouby 5,5 mm screws FW098R)

- 41 Odstraňovač okcipitálních šroubů FW099R
- 42 Dřík k extrakci okcipitálních šroubů FW101R
- 43 Okcipitální T-rukojeť k extrakci šroubů FW116R
- 44 Načinák okcipitálního flexibilního stavěcího šroubu FW109R
- 45 Okcipitální momentový klíč FW103R
- 46 Okcipitální antiotační rukojeť FW104R
- 47 Vodicí trubka pro šrouby s hladkým dříkem FW054R
- 48 Kostní šídlo s hladkým dříkem FW085R
- 49 Vrták s hladkým dříkem s hloubkoměrem FW086SU
- 50 Závitník šroubu s hladkým dříkem FW087R
- 51 Tlačka tyče FW063R
- 52 Distrakční kleště, zahnuté FW428R
- 53 Distrakční kleště, rovné FW523R
- 54 Pedikulární sonda FW045R

Symbyly na produktu a na balení

	Sterilizace zářením
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Datum výroby

Obsah

1.	Rozsah platnosti	167
2.	Účel použití	167
3.	Bezpečná manipulace a příprava k použití	167
4.	Obsluha	168
4.1	Příprava otvorů pro šrouby S ⁴ Cervical	168
4.2	Vrtání otvorů pro šrouby S ⁴ Cervical	168
4.3	Řezání závitů (volitelné)	169
4.4	Umístění dočasné fixace na šroub S ⁴ Cervical	169
4.5	Přizpůsobení tyče S ⁴ Cervical	170
4.6	Donucovač tyče(23, 24, 25)	170
4.7	Nasazení nového stavěcího šroubu	171
4.8	Extrakce implantátů S4 Cervical	171
5.	Demontáž	171
5.1	Otočná rukojeť vrtáku (1)	171
5.2	S ⁴ Cervical závitník (4)	171
5.3	Samodržný polyaxiální šroubovák S ⁴ Cervical (11)	172
5.4	Donucovač tyče(23)	172
5.5	Závitový šroubovák S ⁴ Cervical (12)	172
6.	Montáž	172
6.1	Otočná rukojeť vrtáku (1)	172
6.2	Závitník S ⁴ Cervical (4)	172
6.3	Samodržný polyaxiální šroubovák S ⁴ Cervical (11)	173
6.4	Donucovač tyče (23)	173
6.5	Závitový šroubovák S ⁴ Cervical (12)	173
7.	Validovaná metoda úpravy	173
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	173
7.2	Výrobky k jednomu použití	174
7.3	Všeobecné pokyny	174
7.4	Demontáž před provedením postupu úpravy	174
7.5	Příprava na místě použití	174
7.6	Příprava před čištěním	174
7.7	Čištění/desinfekce	174
7.8	Ruční čištění/desinfekce	176
7.9	Strojní čištění/desinfekce	179
7.10	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním	180
7.11	Kontrola, údržba a zkoušky	182
7.12	Balení	182
7.13	Parní sterilizace	182
7.14	Skladování	183
8.	Technický servis	183
9.	Likvidace	183
10.	Distributor	183

1. Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbBraun.com

2. Účel použití

Systém S⁴ Cervical se používá k zadní okcipitocervikální a hrudní stabilizaci a fúzi. Indikace a kontraindikace jsou uvedeny v návodech k použití implantátů (TA011796). Nástroje jsou uvedeny v obrazové části tohoto systému. Používají se k zavádění implantátů S⁴ Cervical pro individuální pacienty a k umístění a vkládání implantátů.

3. Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Vždy respektujte návod k použití S⁴ Cervical Implantáty (TA011796) a příslušnou operační příručku.
- Výrobek a příslušenství smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Zkontrolujte výrobek po každém cyklu čištění a desinfekce, aby bylo zajištěno, že je čistý, správně funguje a není poškozený.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebované a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
- Nepoužívejte žádný výrobek z již otevřeného a nebo poškozeného balení.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

Výrobky k jednorázovému použití (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Výrobek byl sterilizován zářením a dodává se ve sterilním balení.

Výrobek se nesmí používat opakovaně.

- ▶ Výrobek a příslušenství smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ▶ Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- ▶ Nepoužívejte výrobky z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohleďte, zda neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlými poškozené díly.
- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

4. Obsluha

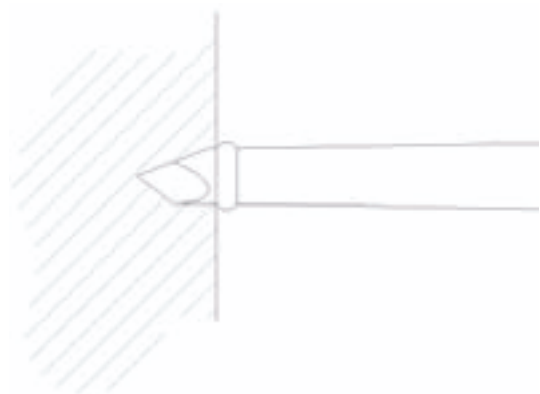


Riziko úrazu a nesprávného fungování!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

4.1 Příprava otvorů pro šrouby S⁴ Cervical

Otvory pro samořezné šrouby S⁴ Cervical se začnou hloubit s použitím kostního šídla S⁴ Cervical 2. Kortikální vrstva těla obratle je tímto procesem penetrována. Na standardním kostním šídle 2 je zvýšená hrana, podle níž lze poznat, zda byla dosažena ideální hloubka.



Obr. 1 Šídlo úplně nasazené

Otvor v kortikální vrstvě s kostním šídlem 2



NEBEZPEČÍ

Riziko poškození míchy, nervových kořenů, přilehlým meziobratlových prostor nebo měkké tkáně při zavádění kostního šídla!

- ▶ Nikdy nezavádějte kostní šídlo za zvýšenou hranu, viz obr. 1.

4.2 Vrtání otvorů pro šrouby S⁴ Cervical



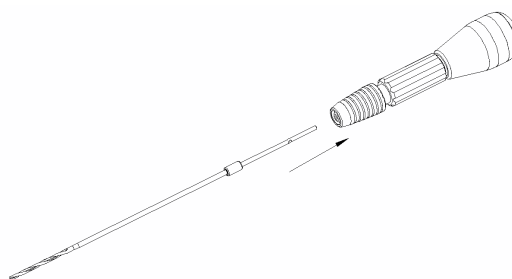
NEBEZPEČÍ

Riziko úrazu v důsledku nesprávně umístěného či příliš hlubokého otvoru!

- ▶ Nebruste vrták, protože by to způsobilo nesprávný oděčet na hloubkoměru a zkreslení odečtu.
- ▶ Tupý vrták nahraďte novým.

Vrták se zavádí s vodičkem vrtáku a lze jej pohánět ručně otočnou rukojetí vrtáku 1 nebo systémem motoru a násadcem Aesculap intra (např. GD450R/GD456R).

Montáž vrtáku a rukojeti (pouze pro ruční vrtání)



Obr. 2 Montáž vrtáku

- ▶ Použijte otočnou rukojeť vrtáku 1 pro ruční vrtání.



NEBEZPEČÍ

Riziko poškození míchy, nervových kořenů, přilehlým meziobratlových prostor nebo měkkých tkání při vrtání otvorů!

- ▶ Při vrtání otvorů použijte vždy správná vrtací vodiče S⁴ Cervical. Nekombinujte vrtáky a vodiče nesprávně.
- ▶ Před zahájením vrtání vždy zkontrolujte délku vrtáku s použitou vodičí objímkou pomocí posuvného měřítka (např. AA845R, Caspar nástroj pro přední krční fúzi).

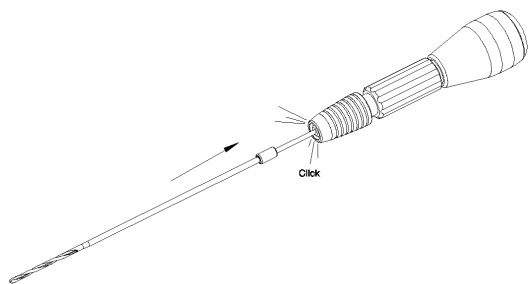


NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění míchy a nervových kořenů v důsledku použití příliš dlouhého vrtáku!

- Použijte rtg. zobrazení k určení správné délky vrtáku před operací.
- Nastavení a zavedení vrtáků lze provádět pouze pod radiografickou kontrolou a/nebo asistovaným navigačním systémem.
- Zvolte vrták o délce odpovídající zamýšlené hloubce vyvrtaného otvoru.

- Postup nasazení vrtáku do otočné rukojeti 1:
 - Potáhněte zpět blokovací objímku proti tlaku pružiny ve směru označeném šipkou a podržte ji zde.
 - Zatlačte vrták do adaptéru nebo otočte rukojeť co nejdále to jde.
 - Při uvolňování blokovací objímky vrták mírně pootočte.



Obr. 3 Vrták slyšitelně zapadl



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí úrazu a poškození vrtáku při příliš vysoké rychlosti vrtání !

- Nastavte rychlost otáčení na hodnotu odpovídající zamýšlené aplikaci.



Obr. 4 Vrtání s vodítkem vrtáku (FW053R nebo FW049R)

- Na nastavitelném vodítku vrtáku 7 nastavte hloubku, která má být vyvrtána, na hloubkové zarážce otáčením plastového kroužku na vodící objímce. Pevné vodítko vrtáku 8 má zelenou rukojeť.
- Zkontrolujte hloubku, do níž má být otvor vyvrtán, před vrtáním vložením vrtáku do vodítka a změřením hloubky vrtání posuvným měřítkem (např. AA845R).
- Vrtejte do předem nastavené hloubky. Zarážka zastaví vrták na vodící objímce.

4.3 Řezání závitů (volitelné)

Šrouby S⁴ Cervical jsou samořezné. Pokud však bude zjištěno, že kost je tvrdá, operatér se může rozhodnout předřezat závit závitníkem S⁴ Cervical.



NEBEZPEČÍ

Riziko poranění tkáně při zavedení cervikálního závitníku S⁴ nebo při řezání závitů do kostí!

- Vždy zajistěte, aby se objímka správně stáhla před aplikací závitníku S⁴ Cervical.

- Řezání závitů:
 - Pomalu posouvajte závitník S⁴ Cervical 4 stálou rychlostí do dosažení požadované hloubky.
 - Hloubka se odečítá na stupnici při vytažení objímky zpět v průběhu řezání závitů.



Obr. 5 Hloubka se odečítá na stupnici

4.4 Umístění dočasné fixace na šroub S⁴ Cervical

Zdvihnutí šroubu S⁴ Cervical

- Zdvihněte šroub S⁴ Cervical samodržným polyaxiálním šroubovákem S⁴ Cervical 11.



Obr. 6 Zdvihnutí cervikálního šroubu S⁴

- Aby šroub S⁴ Cervical nespadl ze samodržného polyaxiálního šroubováku S⁴ Cervical 11 při přemísťování k operujícímu chirurgovi, zablokujte nástroj vytažením zpět a uvolněním modrého knoflíku.
- Zkontrolujte, zda je šroub S⁴ Cervical pevně usazený na samodržícím polyaxiálním šroubováku S⁴ Cervical a zda je polyaxiální šroub zablokovaný pro nasazování.

Použití šroubováku S⁴ Cervical TH se závitů 12

- Přidržte tělo šroubu S⁴ Cervical jednou rukou.
- Nasaďte šroubovák se závitěm S⁴ Cervical TH 12 do šestihranu šroubu S⁴ Cervical.
- Pro připevnění závitového šroubováku S⁴ Cervical TH 12 ke šroubu otáčejte modrou rukojetí ve směru pohybu hodinových ručiček, dokud závitový šroubovák nezaberou do závitů šroubu.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

- Dotahujte dokud nepocítíte odpor. Nedotahujte příliš, protože by mohlo dojít k obtížím při uvolňování šroubováku po umístění šroubu.
- Po zavedení šroubu S⁴ Cervical do pacienta: Otáčejte modrou rukojetí proti směru hodinových ručiček pro uvolnění závitového šroubováku S⁴ Cervical TH 12.

V případě potřeby lze ostré hrany po ustříhnutí tyče opilovat vhodným nástrojem, například pilníkem durogrip Aesculap OL429R.

- Tyč v průběhu zavádění přidrže v přídržných kleštích na drát S⁴ Cervical 18.

4.5 Přizpůsobení tyče S⁴ Cervical

Tyče Aesculap S⁴ Cervical se dodávají rovné (s výjimkou předešlých pro okcipitální dlahu). Jejich zakřivení lze nastavit podle situace nebo podle požadované lordózy páteře s použitím ohýbacích nástrojů S⁴ Cervical.

- Je třeba použít šablony tyče 26 pro zjišťování požadované míry ohnutí tyče.

Upozornění

V případě dlouhých tyčí S⁴ Cervical je třeba ohnutí provést v několika krocích, abyste se vyhnuli nadměrné nebo nedostatečné lordóze.



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poškození nebo zlomení tyčí S⁴ Cervical příliš velkým pnutím materiálu!

- Vždy ohýbejte tyče S⁴ Cervical pouze v jednom směru. Neohýbejte tyče S⁴ Cervical zpět.
- Vždy používejte ohýbací nástroje S⁴ Cervical (např. 27, 28, 29) k ohýbání tyčí S⁴ Cervical.
- Vyhněte se malým poloměrům ohybu, ohýbání zpět, vyrývání drážek a poškrábání drátů S⁴ Cervical.

- K ohýbání tyčí S⁴ Cervical blízko od jejich konců používejte ploché ohýbače 27.
- Ke stříhání tyčí S⁴ Cervical používejte nástroj ke stříhání tyčí 22.



NEBEZPEČÍ

Riziko zdravotní újmy pacienta, personálu či poškození zařízení na operačním sále v důsledku odlétnutého úlomku ze stříhané tyče.

- Vždy držte kus tyče, který má být stříhán, na obou koncích.



Obr. 7 Držení tyče

- Podobně držte háky S⁴ Cervical s použitím přídržných kleští na háky S⁴ Cervical 19, 20.

4.6 Donucovač tyče(23, 24, 25)



POZOR

Nebezpečí poškození a zlomení donucovače tyče!

- Nikdy nepoužívejte donucovače tyče k ohýbání tyče S⁴ Cervical.
- Nikdy nepoužívejte donucovač tyče jako antirotátor stavěcích šroubů S⁴ Cervical.

► Manipulace s donucovačem tyče 25:

- Zajistěte, aby byl donucovač umístěn axiálně k hlavě šroubu.
- Nasuňte lopatky donucovače přes hlavu šroubu tak, aby donucovač dosáhl do svého provozního bodu.
- Ujistěte se, že kolíky lopatek donucovače jsou v místech otvorů hlavy polyaxiálního šroubu.
- Zkontrolujte, zda oba kolíky lopatek donucovače zasahují do otvorů polyaxiálního šroubu.



Nebezpečí poškození implantátů S⁴ Cervical v důsledku nesprávné aplikace okcipitálního torzního klíče 45 při šroubování stavěcích šroubů!

- Při dotahování stavěcích šroubů vždy aplikujte antotrotaci s použitím antirotačního nástroje k tomuto účelu.
- Viz TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – Momentové klíče s funkcí zaklapnutí.

4.7 Nasazení nového stavěcího šroubu



Nebezpečí poškození šroubu S⁴ Cervical v důsledku nesprávné aplikace momentového šroubováku 15 při šroubování stavěcích šroubů!

Tento šroubovák je nástroj s ukazatelem. Vyrovnějte dvě protilehlé šipky pro dosažení správného krouticího momentu.

- Vždy používejte antirotační nástroj 14 při dotahování stavěcího šroubu S⁴ Cervical v tělese šroubu S⁴ Cervical.
- Pro další informace viz TA011947.



Nebezpečí poškození implantátů S⁴ Cervical v důsledku nesprávné aplikace okcipitálního zavaděče flexibilního stavěcího šroubu 44 při šroubování stavěcích šroubů!

- Viz TA012676 S⁴ Cervical Occiput Mini zavaděč stavěcího šroubu s flexibilním dříkem.

4.8 Extrakce implantátů S⁴ Cervical



Nebezpečí poškození momentového šroubováku S⁴ Cervical 15!

- Nikdy nepoužívejte momentový šroubovák S⁴ Cervical 15 k extrakci šroubů.
- Při extrakci stavěcích šroubů použijte šroubovák k odstraňování stavěcích šroubů S⁴ Cervical 10 společně s antirotační rukojetí 5 14.
- Pro další informace viz TA011948.

5. Demontáž

5.1 Otočná rukojeť vrtáku (1)



Obr. 8 Demontáž otočné rukojeti vrtáku

- Stáhněte otočnou rukojeť vrtáku 1 z kroužku ve směru označeném šipkou.

5.2 S⁴ Cervical závitník (4)



Obr. 9 Rozložení závitníku

- Povolte a vyšroubujte matici a odstraňte ji z objímky ve směru šipky.
- Odstraňte objímku společně s pružinou ve směru šipky.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

5.3 Samodržný polyaxiální šroubovák S⁴ Cervical (11)



Obr. 10 Rozložený pohled na cervikální samodržný polyaxiální šroubovák S⁴

Upozornění

Tyto pokyny platí také pro FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



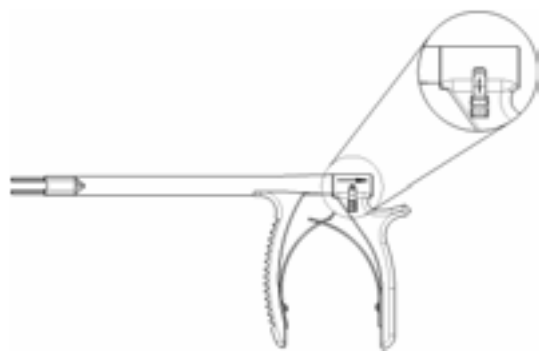
POZOR

Šroubovák nefunguje správně, pokud jsou přídržné jazýčky ohnuté nebo zvlňněné!

► Přídržné jazýčky neohýbejte a nedeformujete.

- Potáhněte zpět modrý knoflík (černý pro FW069R, FW132R).
- Povolte a vyšroubujte šroubovací objímku na pracovním konci nástroje.
- Nechejte modrý knoflík (černý pro FW069R, FW132R) vytažený dozadu, dokud nebude šroubovací objímka zcela vyšroubovaná.
- Nasuňte knoflík a přídržné jazýčky směrem k pracovnímu konci nástroje a z dřívku šroubováku.
- Odstraňte pružinu.

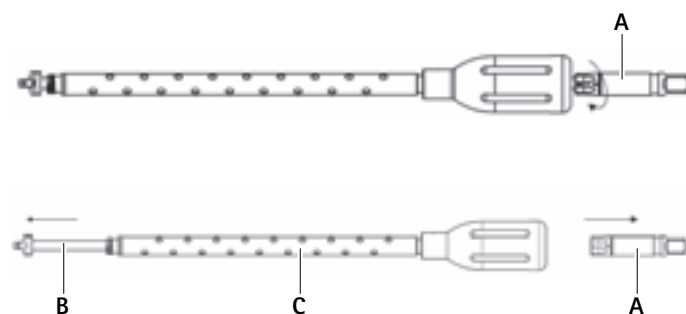
5.4 Donucovač tyče(23)



Obr. 11 Rozložení donucovare tyče

- Vytáhněte uvolňovací mechanismus na zadní straně rukojeti do polohy dolů a tuto polohu zachovejte až do odstranění rukojeti.
- Držte vnější dřív a vytáhněte přední rukojeť směrem k zadní straně donucovače až do úplné demontáže.

5.5 Závitový šroubovák S⁴ Cervical (12)



Obr. 12 Rozložení závitového šroubováku

- Držte šroubovák 12 na šestibokém distálním konci.
- Otočte adaptérem pro rukojeť A na zadní straně nástroje proti směru hodinových ručiček.
- Odstraňte dřív šroubováku B skrz jednotku rukojeť-objímka C.

6. Montáž

6.1 Otočná rukojeť vrtáku (1)

- Zatlačte rukojeť do kroužku proti směru označenému šipkou, viz Obr. 8.

6.2 Závitník S⁴ Cervical (4)

- Nasuňte objímku s pružinou přes závitník proti směru šipky a opevněte jej otočením matice ve směru hodinových ručiček, viz Obr. 9.

6.3 Samodržný polyaxiální šroubovák S⁴ Cervical (11)

Upozornění

Tyto pokyny platí také pro FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



POZOR

Šroubovák nefunguje správně, pokud jsou přídržné jazýčky ohnuté nebo zvlněné!

► Přídržné jazýčky neohýbejte a nedeformujte.

- Vyměňte pružinu na dříku.
- Nasuňte knoflík s přídržnými jazýčky na dřík šroubovku tak, aby přídržné jazýčky zapadly do drážek v dříku šroubováku, viz Obr. 10.
- Potáhněte zpět modrý knoflík (černý pro FW069R, FW132R).
- Přišroubujte šroubovací objímku na špičku šroubováku a dotáhněte ji.
- Nechejte modrý knoflík (černý pro FW069R, FW132R) vytažený dozadu, dokud nebude šroubovací objímka zcela dotažená.

6.4 Donucovač tyče (23)



Obr. 13 Sestavení donucovače tyče

- Vyrovnejte úchopový konec s vnějším dříkem a opatrně zatlačte úchopové prsty dovnitř do zajištění na vnějším dříku.
- Umístěte zadní rukojeť soustředně s vnějším dříkem a aplikujte tlak, dokud neuslyšíte zaklapnutí potvrzující zablokování.
- Zakruťte rukojeť pro potvrzení správné montáže.

6.5 Závitový šroubovák S⁴ Cervical (12)

- Nasuňte dřík šroubováku B skrz jednotku rukojeť-objímka C, viz Obr. 12.
- Nasadte adaptér pro rukojeť A na dřík šroubováku B.
- Otočte adaptér pro rukojeť A ve směru hodinových ručiček a dotáhněte závit.
- Zkontrolujte, zda jsou na adaptéru pro rukojeť A závit na dříku šroubováku B.

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 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.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

7.2 Výrobky k jednomu použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí!

► Výrobek neupravujte!

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

7.3 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 informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

7.4 Demontáž před provedením postupu úpravy

- Rozložte výrobek okamžitě po použití, viz Demontáž a TA012367.
- Otevřete nástroje s panty.

7.5 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno deionizovanou vodou například s použitím jednorázové stříkačky.
- Odstraňte veškerá viditelná rezidua po operaci s možným rozsahu vlhkou textilií nepouštějící vlas.
- Přeppravujte suchý výrobek v utěsněné nádobě na odpad k čištění a desinfekci do 6 hodin.

7.6 Příprava před čištěním

- Před čištěním výrobek demontujte, viz Demontáž.

7.7 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

Nebezpečí poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - jsou schváleny např. pro hliník, plasty, vysoce kvalitní ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Napřekračujte maximální přípustnou teplotu mytí 60 °C.

- Na produkt nasadte ochrannou krytku.
- Čištění ultrazvukem:
 - jako efektivní doplněk k ručnímu čištění/desinfekci.
 - jako postup předčištění pro výrobky se zaschlými zbytky v rámci přípravy na mechanické čištění/desinfekci.
 - jako integrované mechanické podpůrné opatření pro mechanické čištění/desinfekci.
 - pro další čištění výrobků se zbytky přetrvávajícími po mechanickém čištění/desinfekci.
- 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 desinfikovat strojně.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením	■ Čistící kartáč: např. TA011327, TA006874 pro FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením ■ FW128R	■ Čistící kartáč: např. TA011944 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Čistící kartáč: Např. TA011327, TA006874 pro FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Čistící kartáč: např. TA011944 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Na výrobek nasadte ochrannou krytku. ■ Výrobek ukládejte do síta vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

7.8 Ruční čištění/desinfekce

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

Ruční čištění a desinfekce ponořením

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	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojová teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

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)	15	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

*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.

- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

7.9 Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy K pracov. roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a desinfekčního přístroje

T-W: 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 desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

7.10 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

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 čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočené 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční 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 tenzidy pracovní 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 strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

7.11 Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

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

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Po každém provedení čistícího, desinfekčního a sušícího cyklu zkontrolujte, zda je nástroj suchý, čistý, provozuschopný a nepoškozený (např. rozbitá izolace nebo zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebované nebo zlomené součásti).
- Mokřý nebo vlhký výrobek vysušte.
- Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

7.12 Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Zaplňte misky vhodně pro zamáslžený sterilizační proces (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

7.13 Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

Upozornění

Aby nedošlo k rozlomení v důsledku náhové koroze s prasklinami, sterilizujte výrobky se zcela otevřeným zámkem nebo se zámkem zavřeným nanejdříve na prvním řehťáčkovém zubu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).

- Validovaný proces sterilizace
 - Parní sterilizace frakčním vakuovým postupem
 - Parní sterilizátor podle DIN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakčním vakuovým postupem při 134 °C/doba působení 5 min
- Při sterilizaci několika nástrojů v parním sterilizátoru zároveň zajistěte, aby nebyla překročena maximální kapacita zavážky parního sterilizátoru, specifikovaná výrobcem.

7.14 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.

8. Technický servis



Riziko úrazu a nesprávného fungování!

- Na výrobku neprovádějte změny.

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

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

9. Likvidace

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

10. 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 S⁴® Cervical

Legenda

- 1 Uchwyt wiertła obrotowego FJ839R
- 2 Szydło kostne FW041R
- 3 Miernik głębokości FW042R i sonda FW044R
- 4 Stożek FW046R i FW047R
- 5 Uchwyt grzechotkowy FW165R (uchwyt bez grzechotki FW067R)
- 6 Wiertło FW051SU dla wkrętów 3,5 mm (FW052SU dla wkrętów 4,0 mm)
- 7 Ruchomy prowadnik wiertła FW053R
- 8 Nieruchomy prowadnik wiertła (14 mm) FW049R
- 9 Wkrętak z zakończeniem kulowym FJ968R (wersja długa dla preferowanych wkrętów kątowych FJ988R)
- 10 Wkrętak do usuwania wkrętów ustalających FW064R
- 11 Samo-trzymający wkrętak wieloosiowy FW070R i FW131R (wersje długie dla preferowanych wkrętów kątowych FW069R i FW132R)
- 12 Wkrętak gwintowany FW128R
- 13 Startery wkrętów ustalających FW058R, FW059R, FW133R i FW134R
- 14 Instrument przytrzymujący FW062R
- 15 Wkrętak z miernikiem manometrycznym FW061R
- 16 Manipulator korpusu wkrętu FW065R
- 17 Preparator blaszki FW071R
- 18 Kleszcze do chwytania pręta FW076R
- 19 Kleszcze do chwytania prostego haka FW422R
- 20 Kleszcze do chwytania zakrzywionego haka FW528R
- 21 Kleszcze uciskowe FW427R
- 22 Piła do prętów FW082R
- 23 Instrument do wypychania pręta FW084R
- 24 Instrument do wypychania pręta FW077R
- 25 Instrument do wypychania pręta ME084R
- 26 Wzorniki pręta FW078R, FW080R i FW081R
- 27 Płyty do zginania prętów FW036R
- 28 Zginacz prętów FW037R
- 29 Zginacz prętów in situ FW073R i FW074R
- 30 Mankiet preferowanych wkrętów kątowych FW066R
- 31 Apfelbaum Obturator C1-C2 FJ983R
- 32 Apfelbaum trokar FJ984R
- 33 Stożek preferowanych wkrętów kątowych FW089R
- 34 Wiertło preferowanych wkrętów kątowych FW088SU
- 35 Apfelbaum prowadnik wewnętrzny mankieta FJ985R
- 36 Wkrętak potyliczny FW213R
- 37 Szczypce do gięcia płyty potylicznej FW090R
- 38 Wiertło do wkrętów płyty potylicznej 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 39 Stożek do wkrętów płyty potylicznej 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 40 Prowadnik wiertła potylicznego, podwójnie zakończony, do wkrętów 4,5 mm FW095R (do wkrętów 5,5 mm FW096R), Prowadnik stożka potylicznego, podwójnie zakończony, do wkrętów 4,5 mm FW097R (do wkrętów 5,5 mm FW098R)
- 41 Instrument do usuwania wkrętów potylicznych FW099R
- 42 Trzonek instrumentu do usuwania wkrętów potylicznych FW101R
- 43 Potyliczny uchwyt T do usuwania wkrętów FW116R
- 44 Starter potylicznych, elastycznych wkrętów ustalających FW109R
- 45 Potyliczny klucz manometryczny FW103R
- 46 Uchwyt potylicznego instrumentu przytrzymującego FW104R
- 47 Rurka prowadząca do wkrętów o gładkim trzonie FW054R
- 48 Szydło kostne o gładkim trzonie FW085R
- 49 Wiertło o gładkim trzonie z miernikiem głębokości FW086SU
- 50 Stożek wkrętu o gładkim trzonie FW087R
- 51 Instrument po popychaniu pręta FW063R
- 52 Kleszcze rozszerzające, zakrzywione FW428R
- 53 Kleszcze rozszerzające, proste FW523R
- 54 Sonda szypuły FW045R

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizowane promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Data produkcji

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	185
2.	Przeznaczenie	185
3.	Bezpieczna obsługa i przygotowanie	185
4.	Obsługa	186
4.1	Przygotowywanie otworów dla wkrętów S ⁴ Cervical	186
4.2	Wiercenie otworów dla wkrętów S ⁴ Cervical	186
4.3	Gwintowanie (opcjonalnie)	187
4.4	Pozycjonowanie i tymczasowe mocowanie wkrętu S ⁴ Cervical	187
4.5	Dostosowywanie prętów S ⁴ Cervical	188
4.6	Instrument do wpychania pręta (23, 24, 25)	188
4.7	Umieszczanie wkrętu ustalającego	189
4.8	Usuwanie implantów S ⁴ Cervical	189
5.	Demontaż	189
5.1	Uchwyt wiertła obrotowego (1)	189
5.2	Stożek S ⁴ Cervical (4)	189
5.3	Samo-chwytny wkrętak wieloosiowy S ⁴ Cervical (11)	190
5.4	Instrument do wpychania pręta (23)	190
5.5	Gwintowany wkrętak S ⁴ Cervical TH (12)	190
6.	Montaż	190
6.1	Uchwyt wiertła obrotowego (1)	190
6.2	Stożek S ⁴ Cervical (4)	191
6.3	Samo-chwytny wkrętak wieloosiowy S ⁴ Cervical (11)	191
6.4	Instrument do wpychania pręta (23)	191
6.5	Gwintowany wkrętak S ⁴ Cervical TH (12)	191
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	191
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	191
7.2	Produkty jednorazowego użytku	191
7.3	Ogólne wskazówki	192
7.4	Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej	192
7.5	Przygotowanie w miejscu użytkowania	192
7.6	Przygotowywanie do czyszczenia	192
7.7	Czyszczenie/dezynfekcja	192
7.8	Czyszczenie ręczne/dezynfekcja	194
7.9	Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja	197
7.10	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym	198
7.11	Kontrola, konserwacja i przeglądy	200
7.12	Opakowanie	200
7.13	Sterylizacja parowa	200
7.14	Przechowywanie	201
8.	Serwis techniczny	201
9.	Utylizacja	201
10.	Dystrybutor	201

1. Zakres obowiązywania

- 185 ► Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje
185 można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem
185 www.extranet.bbraun.com

2. Przeznaczenie

System S⁴ Cervical jest stosowany do tylnej stabilizacji i zespolenia potyliczno-szyjnego i piersiowego. Wskazania i przeciwwskazania opisano w instrukcjach stosowania implantów (TA011796). Instrumenty wymienione w podpisach stanowią części tego systemu. Wykorzystuje się je do adaptowania implantów S⁴ Cervical do potrzeb konkretnego pacjenta oraz pozycjonowania i umieszczania implantów.

3. Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcją użytkowania implantów S⁴ Cervical (TA011796) oraz odnośnymi podręcznikami obsługi.
- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Po każdym cyklu czyszczenia i dezynfekcji należy sprawdzić, czy produkt jest czysty, sprawny i nie jest uszkodzony.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).
- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumenty S⁴® Cervical

Produkty jednorazowego użytku (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Ten produkt został wyjąłowany z zastosowaniem promieniowania i dostarczany jest w sterylnym opakowaniu.

Produktu nie wolno używać ponownie.

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Nie używać produktu, jeśli jego opakowanie było już otwarte lub uszkodzone.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

4. Obsługa



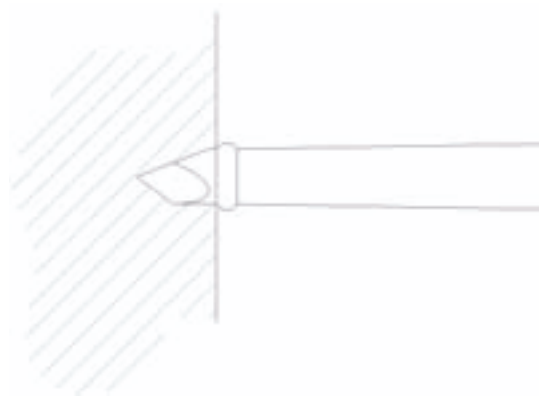
OSTRZEŻENIE

Ryzyko urazu i usterki!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

4.1 Przygotowywanie otworów dla wkrętów S⁴ Cervical

Otworki dla samonawiercających wkrętów S⁴ Cervical wyznacza się korzystając z szydła kostnego S⁴ Cervical 2. W tym procesie przebijana jest warstwa korowa trzonu kręgu. Na standardowym szydle kostnym 2 zapewniono uniesioną krawędź, która wskazuje osiągnięcie idealnej głębokości.



Rys. 1 Szydło całkowicie zagłębione

Otwieranie warstwy korowej z zastosowaniem szydła kostnego 2



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Podczas wprowadzania szydła kostnego istnieje ryzyko uszkodzenia rdzenia kręgowego, korzeni nerwów, przylegającej przestrzeni międzykręgowej lub tkanek miękkich!

- ▶ Nie wolno wprowadzać szydła kostnego głębiej, niż wskazuje to uniesiona krawędź, patrz Ryc. 1.

4.2 Wiercenie otworów dla wkrętów S⁴ Cervical



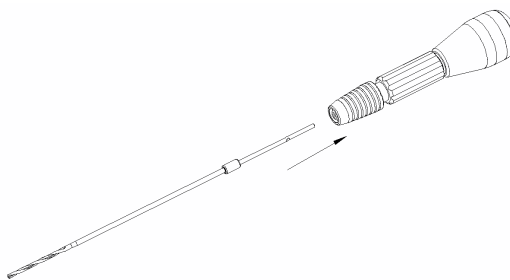
NIEBEZPIECZEŃSTWO

W przypadku niepoprawnie zlokalizowanego otworu lub otworu zbyt głębokiego istnieje ryzyko urazu!

- ▶ Nie wolno ostrzyć wiertła, ponieważ powoduje to utratę precyzji wskazania miernika głębokości i fałszuje odczyt.
- ▶ Tępe wiertła należy zastępować nowymi.

Wiertło wyposażone jest w prowadnik. Wiertło może być obsługiwane ręcznie, przy pomocy uchwytu 1 lub z wykorzystaniem systemu silnikowego z uchwytem Aesculap (np., GD450R/GD456R).

Montaż wiertła i uchwytu (wyłącznie do wiercenia ręcznego)



Rys. 2 Montaż wiertła

- ▶ Do wiercenia ręcznego należy zastosować uchwyt 1.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Podczas wiercenia otworów istnieje ryzyko uszkodzenia rdzenia kręgowego, korzeni nerwów, przylegającej przestrzeni międzykręgowej lub tkanek miękkich!

- ▶ Wierząc otworki należy zawsze korzystać z odpowiednich prowadników wiertła S⁴ Cervical. Nie wolno korzystać z niedopasowanych wiertła i prowadników.
- ▶ Przed rozpoczęciem wiercenia należy zawsze sprawdzać długość wiertła z zastosowanym mankietem prowadnika, używając w tym celu miernika szczękowego (np., AA845R, instrument Caspar do przedniego zespolenia szyjnego).

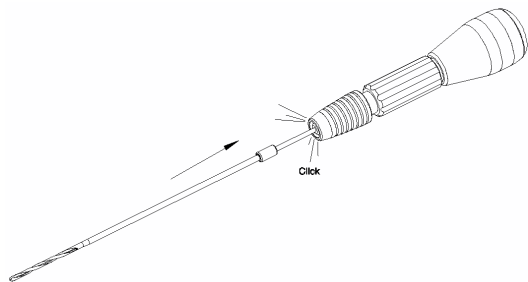


NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zastosowanie zbyt długiego wiertła może spowodować uszkodzenie rdzenia kręgowego i korzeni nerwów!

- ▶ Przed zabiegiem należy wybrać odpowiednią długość wiertła na podstawie obrazu rentgenowskiego.
- ▶ Ustawienie i wprowadzenie wiertła może odbywać się wyłącznie pod kontrolą radiograficzną i/ lub z zastosowaniem systemu nawigacji.
- ▶ Wybrać wiertło o długości równoważnej dla zamierzonej głębokości otworu.

- ▶ Aby osadzić wiertło w uchwycie 1:
 - Odciągnąć mankiet blokujący pokonując nacisk sprężyny, w kierunku wskazanym strzałką, i przytrzymać w tej pozycji.
 - Wepchnąć wiertło w gniazdo uchwytu tak głęboko, jak to możliwe.
 - Delikatnie obrócić wiertło podczas zwalniania mankieta blokującego.



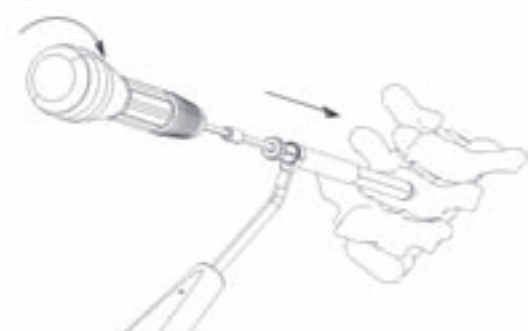
Rys. 3 Wiertło zostaje zablokowane ze słyszalnym odgłosem



NIEBEZPIECZEŃSTWO

W przypadku zbyt wysokiej prędkości obrotowej wiertła występuje ryzyko urazu i uszkodzenia wiertła!

- ▶ Należy upewnić się, że prędkość obrotowa jest odpowiednia dla zamierzonego zastosowania.



Rys. 4 Wiercenie z przewodnikiem (FW053R lub FW049R)

- ▶ W przypadku ruchomego przewodnika 7, ustawić głębokość wiercenia na ograniczniku obracając plastikowy kołnierz znajdujący się na mankiecie przewodnika. Stały przewodnik 8 ma zielony uchwyt.

- ▶ Przed wierceniem należy sprawdzić długość umieszczając wiertło w przewodniku i mierząc głębokość wiercenia miernikiem szczękowym (np. AA845R).
- ▶ Wywiercić otwór o ustalonej głębokości. Ogranicznik zatrzymuje wiertło w mankiecie przewodnika.

4.3 Gwintowanie (opcjonalnie)

Wkręty S⁴ Cervical są wkrętami samogwintującymi. Jednakże, w przypadku stwierdzenia, że kość jest twarda, operujący chirurg może podjąć decyzję o wstępnym nagwintowaniu otworu z zastosowaniem stożka S⁴ Cervical.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Podczas wprowadzania stożka szyjnego S⁴ lub gwintowania otworu kostnego występuje ryzyko uszkodzenia tkanki!

- ▶ Przed zastosowaniem stożka S⁴ Cervical należy zawsze sprawdzić, czy mankiet cofa się poprawnie.

- ▶ Aby przeprowadzić gwintowanie:
 - Powoli, jednostajnie wkręcać stożek S⁴ Cervical 4 aż do osiągnięcia pożądanej głębokości.
 - Głębokość odczytuje się ze skali, gdy mankiet cofa się podczas gwintowania.



Rys. 5 Głębokość odczytuje się ze skali

4.4 Pozycjonowanie i tymczasowe mocowanie wkrętu S⁴ Cervical

Chwytywanie wkrętu S⁴ Cervical

- ▶ Chwyć wkręt S⁴ Cervical korzystając z samo-chwytnego, wieloosiowego wkrętaka S⁴ Cervical 11.



Rys. 6 Chwytywanie wkrętu szyjnego S⁴

- ▶ Aby nie dopuścić do wypadnięcia wkrętu S⁴ Cervical z samo-chwytnego wkrętaka wieloosiowego S⁴ Cervical 11 podczas podawania go operującemu chirurgowi, należy zablokować instrument odciągając i zwalniając niebieską gałkę.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumenty S⁴® Cervical

- ▶ Należy upewnić się, czy wkręt S⁴ Cervical jest pewnie osadzony na samo-chwytnym wkrętaku wieloosiowym S⁴ Cervical, a wieloosiowość wkrętu jest zablokowana umożliwiając jego wprowadzenie.

Korzystanie z gwintowanego wkrętaka S⁴ Cervical TH 12

- ▶ Jedną ręką przytrzymać trzon wkrętu S⁴ Cervical.
- ▶ Wsunąć gwintowany wkrętak S⁴ Cervical TH 12 do sześciokątnego otworu wkrętu S⁴ Cervical.
- ▶ Aby zamocować gwintowany wkrętak S⁴ Cervical TH 12 do wkrętu, obrócić niebieski uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż gwint wkrętaka zostanie nakręcony na kwint wkrętu.
- ▶ Dokręcić do wyczuwalnego oporu. Nie należy dokręcać zbyt mocno, gdyż może to spowodować trudności z odkręceniem wkrętaka po umieszczeniu wkrętu.
- ▶ Po wprowadzeniu wkrętu S⁴ Cervical w organizmie pacjenta: Obracać niebieski uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zwolnić gwintowany wkrętak S⁴ Cervical 12.

4.5 Dostosowywanie prętów S⁴ Cervical

Pręty Aesculap S⁴ Cervical są dostarczane w postaci prostej (z wyłączeniem wstępnie giętych prętów do płyty potylicznej). Ich krzywiznę można dostosowywać do potrzeb danej sytuacji lub wymaganej lordozy kręgosłupa korzystając z instrumentów do gięcia S⁴ Cervical.

- ▶ Do zbadania, jakie wygięcie pręta jest potrzebne należy zastosować wzorniki prętów 26.

Notyfikacja

W przypadku długich prętów S⁴ Cervical, gięcie należy wykonywać stopniowo, aby uniknąć nadmiernej lub niedostatecznej lordozy.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Nadmierne odkształcenie materiału może prowadzić do uszkodzenia i złamania prętów S⁴ Cervical!

- ▶ Pręty S⁴ Cervical można wyginać wyłącznie w jednym kierunku. Nie wolno odginać uprzednio zagiętych prętów S⁴ Cervical.
- ▶ Należy zawsze korzystać z instrumentów do gięcia S⁴ Cervical (np., 27, 28, 29) w celu gięcia prętów S⁴ Cervical.
- ▶ Należy unikać zagięć o małym promieniu, odginania, nadcinania lub zadrapania prętów S⁴ Cervical.

- ▶ Aby zagiąć pręty S⁴ Cervical w pobliżu ich końców, należy skorzystać z płyt do gięcia prętów 27.
- ▶ W celu obciążenia prętów S⁴ Cervical należy zastosować instrument do cięcia 22.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Odrywające się fragmenty ciętego pręta mogą spowodować uraz pacjenta, personelu lub uszkodzenie sprzętu w sali operacyjnej!

- ▶ Cięty pręt należy zawsze przytrzymywać z obu stron.

W razie potrzeby, ostre krawędzie powstałe w wyniku przecięcia pręta można obrobić odpowiednim instrumentem, takim jak pilnik Aesculap durogrip OL429R.

- ▶ Podczas wprowadzania należy trzymać pręt korzystając z kleszczy do trzymania pręta S⁴ Cervical 18.



Rys. 7 Trzymanie pręta

- ▶ Podobnie, należy trzymać haki S⁴ Cervical korzystając z kleszczy do trzymania haków S⁴ Cervical 19, 20.

4.6 Instrument do wpychania pręta (23, 24, 25)



PRZESTROGA

Uszkodzenie i złamanie instrumentu do wpychania pręta!

- ▶ Nie wolno używać instrumentu do wpychania pręta w celu gięcia pręta S⁴ Cervical.
- ▶ Nie wolno używać instrumentu do wpychania pręta w celu przytrzymywania wkręcanych wkrętów ustalających S⁴ Cervical.

- ▶ Aby wepchnąć pręt instrumentem do wpychania pręta 25:
 - Upewnić się, że instrument jest ustawiony osiowo względem głowy wkrętu.
 - Nasunąć ostrza instrumentu na głowy wkrętów, tak by instrument został umieszczony w pozycji roboczej.
 - Upewnić się, że szpilki ostrzy instrumentu znajdują się naprzeciw otworów w głowie wkrętu wieloosiowego.
 - Upewnić się, że obie szpilki ostrzy instrumentu wsunięte są w otwory wkrętu wieloosiowego.



PRZESTROGA

Niepoprawne potylicznego klucza manometrycznego 45 może spowodować uszkodzenie implantów S⁴ Cervical podczas wkręcania wkrętów ustalających!

- ▶ Dokręcając wkręty ustalające należy zawsze stosować instrument przytrzymujący do kontrowania.
- ▶ Patrz: TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – Klucze manometryczne z zapadką.

4.7 Umieszczanie wkrętu ustalającego



PRZESTROGA

Niepoprawne założenie wkrętaka manometrycznego 15 może spowodować uszkodzenie wkrętów S⁴ Cervical podczas wkręcania wkrętów ustalających!

Ten wkrętak jest instrumentem pomiarowym. Aby zastosować odpowiedni moment obrotowy, należy ustawić dwie przeciwstawne strzałki w jednej linii.

- ▶ Należy zawsze stosować instrument przytrzymujący 14 podczas dokręcania wkrętów ustalających S⁴ Cervical w korpusie wkrętu S⁴ Cervical.
- ▶ Aby uzyskać dalsze informacje, zobacz: TA011947.



PRZESTROGA

Niepoprawne założenie startera potylicznych, elastycznych wkrętów ustalających 44 może spowodować uszkodzenie wkrętów S⁴ Cervical podczas wkręcania wkrętów ustalających!

- ▶ Patrz: Trzon elastyczny startera potylicznych wkrętów ustalających TA012676 S⁴ Cervical.

4.8 Usuwanie implantów S⁴ Cervical



PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia wkrętaka manometrycznego S⁴ Cervical 15!

- ▶ Nie wolno używać wkrętaka manometrycznego S⁴ Cervical 15 do wykręcania wkrętów.
- ▶ Do wykręcania wkrętów ustalających należy zastosować wkrętak do usuwania wkrętów ustalających S⁴ Cervical 10 wraz z uchwytem 5 i instrumentem przytrzymującym 14.
- ▶ Aby uzyskać dalsze informacje, zobacz: TA011948.

5. Demontaż

5.1 Uchwyt wiertła obrotowego (1)



Rys. 8 Demontaż uchwyty wiertła obrotowego

- ▶ Wyciągnąć uchwyt wiertła obrotowego 1 z kołnierza, w kierunku wskazanym strzałką.

5.2 Stożek S⁴ Cervical (4)



Rys. 9 Demontaż stożków

- ▶ Poluzować i odkręcić nakrętkę, zdjąć ją z mankieta w kierunku wskazanym strzałką.
- ▶ Zdjąć mankieta razem ze sprężyną w kierunku wskazanym strzałką.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumenty S⁴® Cervical

5.3 Samo-chwytny wkrętak wieloosiowy S⁴ Cervical (11)



Rys. 10 Widok elementów składowych szyjnego samo-chwytnego wkrętaka wieloosiowego S⁴

Notyfikacja

Instrukcje te dotyczą także for FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

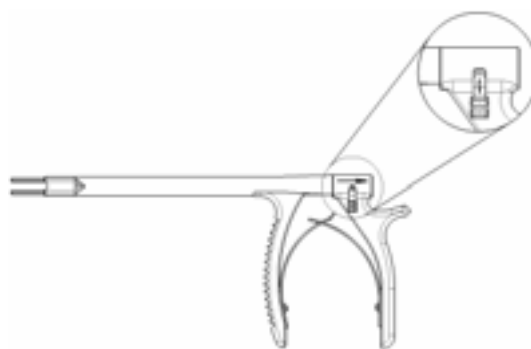


Wkrętak nie będzie funkcjonował poprawnie, jeśli języczki ograniczające zostaną zagięte lub pofałdowane!

► Nie wolno zginać ani fałdować języczków ograniczających.

- Odciągnąć niebieską gałkę (czarną w przypadku FW069R, FW132R).
- Poluzować i odkręcić mankiet wkrętu na roboczym końcu instrumentu.
- Utrzymywać niebieską gałkę (czarną w przypadku FW069R, FW132R) odciągniętą, aż do całkowitego wykręcenia mankieta wkrętu.
- Przesunąć gałkę i języczki ograniczające w kierunku roboczego końca instrumentu i zdjąć je z trzonu wkrętaka.
- Zdjąć sprężynę.

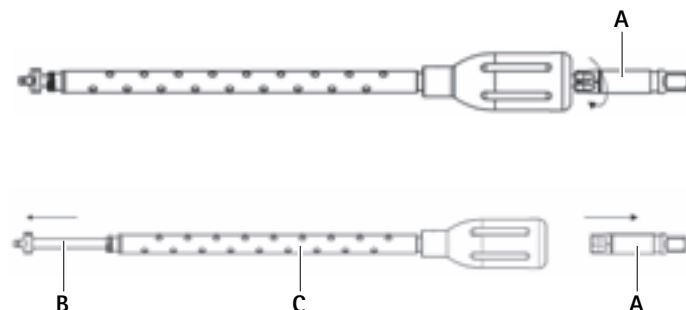
5.4 Instrument do wpychania pręta (23)



Rys. 11 Demontaż instrumentu do wpychania pręta

- Odciągnąć mechanizm zwalniający na czarnym uchwycie ku dołowi i zatrzymać w tej pozycji do chwili zdjęcia tylnego uchwytu.
- Trzymając zewnętrzny trzon pociągnąć przedni uchwyt ku tyłowi instrumentu do wpychania pręta, aż do jego zdjęcia.

5.5 Gwintowany wkrętak S⁴ Cervical TH (12)



Rys. 12 Demontaż gwintowanego wkrętaka

- Chwycić wkrętak 12 za koniec dalszy lub sześciokątny.
- Obrócić adapter dla uchwytu A znajdujący się na końcu instrumentu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Zdjąć trzon wkrętaka B przez zespół uchwytu-mankietu C.

6. Montaż

6.1 Uchwyt wiertła obrotowego (1)

- Popchnąć uchwyt ku kołnierzu, w kierunku przeciwnym niż wskazany strzałką, patrz Rys. 8.

6.2 Stożek S⁴ Cervical (4)

- ▶ Wsunąć mankiet prowadnika ze sprężyną ze stożka w kierunku przeciwnym do wskazanego strzałką i zamocować obracając nakrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, patrz Rys. 9.

6.3 Samo-chwytny wkrętak wieloosiowy S⁴ Cervical (11)

Notyfikacja

Instrukcje te dotyczą także FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



Wkrętak nie będzie funkcjonował poprawnie, jeśli języczki ograniczające zostaną zagięte lub pofałdowane!

- ▶ Nie wolno zginać ani fałdować języczków ograniczających.

- ▶ Wymiana sprężyny na trzonie.
- ▶ Wsunąć gałkę z języczkami ograniczającymi na trzon wkrętaka w taki sposób, aby języczki ograniczające znalazły się w rowkach na trzonie wkrętaka, patrz Rys. 10.
- ▶ Odciągnąć niebieską gałkę (czarną w przypadku FW069R, FW132R).
- ▶ Nakręcić mankiet wkrętu na końcówkę wkrętaka i dokręcić.
- ▶ Utrzymywać niebieską gałkę (czarną w przypadku FW069R, FW132R) odciągniętą, aż do całkowitego dokręcenia mankieta wkrętu.

6.4 Instrument do wpychania pręta (23)



Rys. 13 Montaż instrumentu do wpychania pręta

- ▶ Ustawić koniec chwytny w odpowiedniej pozycji względem trzonu zewnętrznego i ostrożnie ścisnąć chwytaki ku środkowi, aż znajdą się w trzonie zewnętrznym.
- ▶ Ustawić tylny uchwyt koncentrycznie względem zewnętrznego trzonu i nacisnąć. Zatrzaśnięciu towarzyszyć będzie słyszalny dźwięk.
- ▶ Ścisnąć uchwyt, aby sprawdzić, czy montaż się powiódł.

6.5 Gwintowany wkrętak S⁴ Cervical TH (12)

- ▶ Wsunąć trzon wkrętaka **B** przez zespół uchwytu-mankietu **C**, patrz Rys. 12.
- ▶ Wsunąć adapter dla uchwytu **A** na trzon wkrętaka **B**.
- ▶ Obrócić adapter uchwytu **A** w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i całkowicie dokręcić.
- ▶ Upewnić się, że adapter uchwytu **A** jest nakręcony na trzon wkrętaka **B**.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 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.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bb.braun.com

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

7.2 Produkty jednorazowego użytku



Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

- ▶ Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania!

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumenty S⁴® Cervical

7.3 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 z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

7.4 Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Rozmontować produkt bezpośrednio po użyciu, patrz Demontaż i TA012367.
- Otworzyć instrumenty wyposażone w zawiasy.

7.5 Przygotowanie w miejscu użytkowania

- Jeśli to możliwe, należy spłukać powierzchnie niewidoczne wodą dejonizowaną, np. korzystając w tym celu ze strzykawki jednorazowej.
- Usunąć wszelkie widoczne pozostałości chirurgiczne w jak największym zakresie, używając w tym celu wilgotnej, nie strzępiącej się szmatki.
- W ciągu 6 godzin odtransportować suchy produkt w zamkniętym pojemniku na odpady do czyszczenia i dezynfekcji.

7.6 Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem rozmontować produkt, patrz Demontaż.

7.7 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Stosowanie nieodpowiednich środków czyszczących/odkażających i nadmiernych temperatur może prowadzić do uszkodzenia produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - są zatwierdzone do np. aluminium, tworzyw sztucznych, stali chirurgicznej,
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia wynoszącej 60 °C.
- Nałożyć zabezpieczenie szczęk na produkt.
- Przeprowadzenie czyszczenia ultradźwiękowego:
 - stanowią skuteczne mechaniczne uzupełnienie czyszczenia/odkazywania ręcznego.
 - jako procedura poprzedzająca czyszczenie w przypadku produktów z zaschniętymi pozostałościami, w ramach przygotowania do mechanicznego czyszczenia/odkazywania.
 - jako zintegrowane wsparcie mechaniczne dla czyszczenia/odkazywania mechanicznego.
 - do dodatkowego czyszczenia produktów z zanieczyszczeniami pozostałymi po czyszczeniu/odkazywaniu mechanicznym.
- 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.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	■ Szczotka do czyszczenia: np. TA011327, TA006874 w przypadku 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. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową ■ FW128R	■ 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. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla sfluowania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza sfluującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Maszynowe czyszczenie/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.	■ Szczotka do czyszczenia: np. TA011327, TA006874 w przypadku FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla sfluowania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza sfluującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumenty S⁴® Cervical

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	■ Szczotka do czyszczenia: np. TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Nałożyć zabezpieczenie szczek na produkt. ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla sputkiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza sputkującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

7.8 Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

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

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)	15	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

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ 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 przeczyćścić 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumenty S⁴® Cervical

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)	15	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

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ 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 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 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.

7.9 Maszynowe czyszczenie/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.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	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)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumenty S⁴® Cervical

7.10 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem 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 przeglądowi.

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

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzenia, 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.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

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	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ 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 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Instrumenty S⁴® Cervical

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)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

7.11 Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

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

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

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym zakończonym cyklu czyszczenia, odfekowania i suszenia należy sprawdzić, czy instrument jest suchy, czysty, sprawny i wolny od uszkodzeń (np. uszkodzona izolacja lub skorodowane, luźne, zgięte, pęknięte, zużyte lub złamane elementy).
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

7.12 Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na 1 zapadce.
- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- tace należy zapłacić odpowiednio do zamierzonego procesu wyładowania (np. w sterylnych pojemnikach Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

7.13 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym jak i zmontowanym.

Notyfikacja

Aby uniknąć złamań będącego skutkiem korozji w pęknięciach powstałych w wyniku naprężenia, produkty należy wyładować z całkowicie otwartymi zamkami, lub zamkami zamkniętymi nie dalej niż na pierwszy ząbek.

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).

- ▶ Walidowany proces wyjaławiania
 - Sterylizacja parowa poprzez proces frakcjonowanego podciśnienia
 - Sterylizator parowy zgodny z DNI EN 285 z poddany walidacji zgodnie z DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja z zastosowaniem procesu frakcjonowanego podciśnienia w temperaturze 134°C przez czas 5 minut
- ▶ Podczas jednoczesnej sterylizacji kilku instrumentów w sterylizatorze parowym należy uważać, aby nie przekroczyć określonej przez producenta maksymalnej ładowności sterylizatora.

10. Dystrybutor

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

7.14 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.

8. Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Ryzyko urazu i usterki!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

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

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

9. Utylizacja

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

Legenda

- 1 Rukoväť špirálového vrtáča FJ839R
- 2 Kostné šidlo FW041R
- 3 Hĺbkové meradlo FW042R a hĺbkomer FW044R
- 4 Čap FW046R a FW047R
- 5 Rohatková rúčka FW165R (nerohatková rúčka FW067R)
- 6 Vrtáčky FW051SU na skrutky veľkosti 3,5 mm (FW052SU na skrutky veľkosti 4,0 mm)
- 7 Variabilný vodiaci vrták FW053R
- 8 Pevný vodiaci vrták (14 mm) FW049R
- 9 Skrutkovač s guľovým kĺbom FJ968R (dlhá verzia na skrutky so zvýhodneným uhlom FJ988R)
- 10 Skrutkovač na odstránenie nastavovacích skrutiek FW064R
- 11 Samodržiaci polyaxiálny skrutkovač FW070R a FW131R (dlhé verzie na skrutky so zvýhodneným uhlom FW069R a FW132R)
- 12 Závitový skrutkovač FW128R
- 13 Návrtníky nastavovacích skrutiek FW058R, FW059R, FW133R a FW134R
- 14 Protimoment FW062R
- 15 Skrutkovač ukazujúci moment FW061R
- 16 Manipulátor na telo skrutky FW065R
- 17 Preparátor platničky FW071R
- 18 Kliešte na držanie tyče FW076R
- 19 Rovné kliešte na držanie hákov FW422R
- 20 Zakrivené kliešte na držanie hákov FW528R
- 21 Kompresné kliešte FW427R
- 22 Fréza na tyče FW082R
- 23 Zavádzač tyče FW084R
- 24 Zavádzač tyče FW077R
- 25 Zavádzač tyče ME084R
- 26 Šablóny tyče FW078R, FW080R a FW081R
- 27 Doštičky na ohýbanie tyče FW036R
- 28 Tyčový ohýbač FW037R
- 29 Tyčové ohýbače in-situ FW073R a FW074R
- 30 Vodiace puzdro so zvýhodneným uhlom FW066R
- 31 Apfelbaum Obturátor C1 – C2 FJ983R
- 32 Apfelbaum trokár FJ984R
- 33 Čap na skrutku so zvýhodneným uhlom FW089R
- 34 Vrtáček na skrutku so zvýhodneným uhlom FW088SU
- 35 Apfelbaum vnútorné puzdrové vodidlo FJ985R
- 36 Okcipitálny skrutkovač FW213R
- 37 Kliešte na ohýbanie okcipitálnej doštičky FW090R
- 38 Vrták na skrutky okcipitálnej doštičky veľkosti 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 39 Čap na skrutky okcipitálnej doštičky veľkosti 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)

- 40 Vodiaci okcipitálny vrták s dvojitým koncom na skrutky veľkosti 4,5 mm FW095R (FW096R na skrutky veľkosti 5,5 mm), Vodiaci okcipitálny čap s dvojitým koncom na skrutky veľkosti 4,5 mm FW097R (FW098R na skrutky veľkosti 5,5 mm)
- 41 Odstraňovač okcipitálnych skrutiek FW099R
- 42 Hriadeľ na odstránenie okcipitálnych skrutiek FW101R
- 43 Okcipitálna T-rukoväť na odstránenie skrutiek FW116R
- 44 Návrtník okcipitálnych ohybných nastavovacích skrutiek FW109R
- 45 Okcipitálny momentový kľúč FW103R
- 46 Okcipitálna protimomentová rukoväť FW104R
- 47 Vodiaca rúrka na skrutky s hladkým drikom FW054R
- 48 Kostné šidlo s hladkým drikom FW085R
- 49 Vrtáček s hladkým drikom s hĺbkovým meradlom FW086SU
- 50 Závitník s hladkým drikom FW087R
- 51 Tyčové utláčadlo FW063R
- 52 Odchyľovacie kliešte, zakrivené FW428R
- 53 Odchyľovacie kliešte, rovné FW523R
- 54 Pediklárna sonda FW045R

Symbody na obale výrobku

	Sterilizácia ožarovaním
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Použiteľné do
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom
	Dátum výroby

Obsah

1.	Použitelnosť	203
2.	Účel použitia	203
3.	Bezpečná manipulácia a príprava	203
4.	Obsluha	204
4.1	Príprava otvorov na skrutky S ⁴ Cervical	204
4.2	Vyvrtnutie otvorov na skrutky S ⁴ Cervical	204
4.3	Rezanie čapom (voliteľné)	205
4.4	Umiestnenie a dočasná fixácia skrutky S ⁴ Cervical	205
4.5	Prispôbenie tyčí S ⁴ Cervical	206
4.6	Zavádzač tyče (23, 24, 25)	206
4.7	Vloženie nastavovacej skrutky	207
4.8	Odstránenie implantátov S ⁴ Cervical	207
5.	Demontáž	207
5.1	Rukoväť špirálového vrtáčka (1)	207
5.2	Čap S ⁴ Cervical (4)	207
5.3	Samodržiaci polyaxiálny skrutkovač S ⁴ Cervical (11)	208
5.4	Zavádzač tyče (23)	208
5.5	Závitový skrutkovač S ⁴ Cervical TH (12)	208
6.	Montáž	208
6.1	Rukoväť špirálového vrtáčka (1)	208
6.2	Čap S ⁴ Cervical (4)	208
6.3	Samodržiaci polyaxiálny skrutkovač S ⁴ Cervical (11)	209
6.4	Zavádzač tyče (23)	209
6.5	Závitový skrutkovač S ⁴ Cervical TH (12)	209
7.	Validované postupy prípravy	209
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	209
7.2	Výrobky na jedno použitie	209
7.3	Všeobecné pokyny	210
7.4	Demontáž pred vykonaním čistenia.	210
7.5	Prípravy na mieste použitia	210
7.6	Príprava pred čistením	210
7.7	Čistenie/dezinfekcia	210
7.8	Manuálne čistenie/dezinfekcia	212
7.9	Strojové čistenie/dezinfekcia	215
7.10	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	216
7.11	Kontrola, údržba a skúška	218
7.12	Balenie	218
7.13	Parná sterilizácia	218
7.14	Skladovanie	219
8.	Technický servis	219
9.	Likvidácia	219
10.	Distribútor	219

1. Použitelnosť

- 203 ► Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke www.extranet.bbraun.com

2. Účel použitia

205 Systém S⁴ Cervical je určený na posteriórnu okcipitálnu stabilizáciu a fúziu krčnej a hrudnej chrbtice. Indikácie a kontraindikácie sa uvádzajú v návode na použitie implantátov (TA011796). Nástroje uvedené veľkými písmenami tvoria súčasť tohto systému. Používajú sa na prispôbenie implantátov S⁴ Cervical pre jednotlivých pacientov a na umiestnenie a vloženie implantátov.

3. Bezpečná manipulácia a príprava

- 208 ► Vždy postupujte podľa návodu na použitie implantátov S⁴ Cervical (TA011796) a príslušnej operačnej príručky.
- 208 ► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- 208 ► Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- 209 ► Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- 209 ► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite (ručne alebo mechanicky).
- 209 ► Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- 209 ► Po každom cykle čistenia a dezinfekcie produkt skontrolujte, či je čistý, funkčný a nepoškodený.
- 210 ► Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- 210 ► Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- 210 ► Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- 212 ► Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).
- 215 ► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- 218 ► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

Jednorazové produkty (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

219 Výrobok bol sterilizovaný ožiarením a dodáva sa v sterilnom balení.

219 Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- 219 ► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

- ▶ Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ▶ Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- ▶ Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- ▶ Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

4. Obsluha



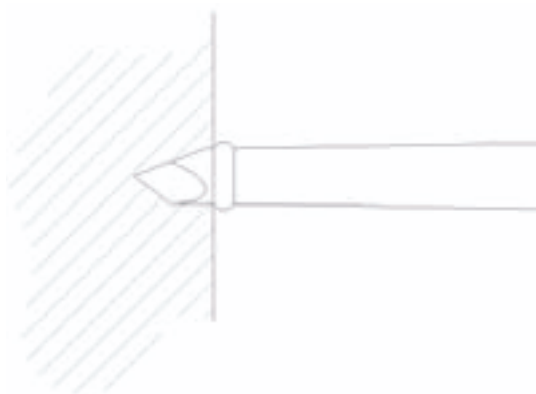
VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a chybnej funkcie!

- ▶ Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

4.1 Príprava otvorov na skrutky S⁴ Cervical

Otvory na samorezné skrutky S⁴ Cervical sa vytvoria pomocou kostného šidla S⁴ Cervical 2. Pri tomto procese sa preniká cez kortikálnu vrstvu tela stavca. Štandardné kostné šidlo 2 má zvýšený okraj, ktorý ukazuje dosiahnutie ideálnej hĺbky.



Obr. 1 Plne zavedené šidlo

Otvorenie kortikálnej vrstvy kostným šidlom 2



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poškodenia miechy, nervových koreňov a priľahlých medzistavcových priestorov alebo mäkkého tkaniva pri zavádzaní kostného šidla!

- ▶ Šidlo nikdy nezavádzajte až za zvýšený okraj, pozri obr. 1.

4.2 Vyvrtanie otvorov na skrutky S⁴ Cervical



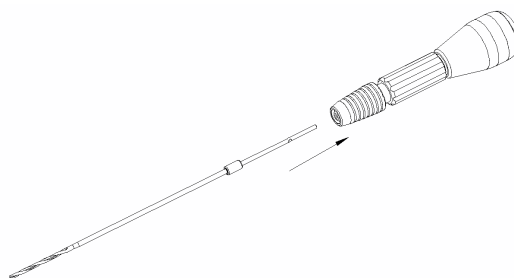
NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia vyplývajúce z nesprávne umiestneného otvoru alebo príliš hlbokého otvoru!

- ▶ Vrtáček neostrite, pretože údaje na hĺbkovom meradle budú nepresné a odčítané hodnoty budú neplatné.
- ▶ Tupé vrtáčky vymeňte za nové.

Vrtáček sa aplikuje s vodiacim vrtákom a môže sa zavívať manuálne pomocou rukoväte špirálového vrtáčka 1, prípadne pomocou systému s motorčekom a rukoväťou Aesculap intra (napr. GD450R/GD456R).

Upevnenie vrtáčka a rukoväte (len na manuálne vrtanie)



Obr. 2 Upevnenie vrtáčka

- ▶ Na manuálne vrtanie použite rukoväť špirálového vrtáčka 1.



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poškodenia miechy, nervových koreňov a priľahlých medzistavcových priestorov alebo mäkkého tkaniva pri vrtaní otvorov!

- ▶ Pri vrtaní otvorov vždy používajte správne vodiace vrtáky S⁴ Cervical. Nepoužívajte nesprávne kombinácie vrtáčikov a vodiacich vrtákov.
- ▶ Pred začatím vrtania vždy skontrolujte dĺžky vrtáčikov s používaným vodiacim puzdrom pomocou posuvného meradla (napr. nástroja AA845R Caspar na anteriórnu fúziu krčnej chrbtice).

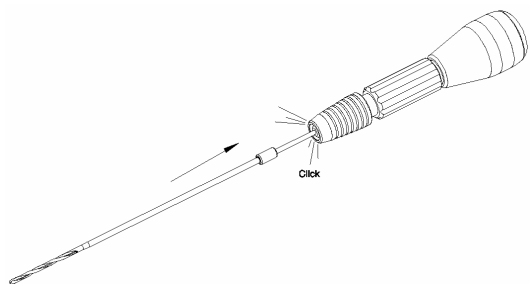


NEBEZPEČENSTVO

Poranenie miechy a nervových koreňov spôsobené použitím príliš dlhého vrtáčka!

- ▶ Pred operáciou pomocou röntgenovej snímky vyberte vrtáček vhodnej dĺžky.
- ▶ Zarovnanie a zavedenie vrtáčikov možno vykonať len pri rádiografickom monitorovaní alebo s pomocou navigačného systému.
- ▶ Vyberte vrtáček dĺžky zodpovedajúcej plánovanej hĺbky vrtu.

- Vloženie vrtáčika do rukoväte špirálového vrtáčika 1:
 - Poistné puzdro potiahnite dozadu proti tlaku pružiny v smere označenom šípkou a podržte ho tam.
 - Vrtáčik zatlačte do adaptéra rukoväte špirálového vrtáčika až na doraz.
 - Pri uvoľňovaní poistného puzdra vrtáčik jemne skrúťte.



Obr. 3 Vrtáčik počuteľne zapadne



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia vrtáčikom, ak je rýchlosť otáčania príliš vysoká!

- Dbajte, aby nastavená rýchlosť otáčania zodpovedala zamýšľanému použitiu.



Obr. 4 Vrtanie s vodiacim vtákom (FW053R alebo FW049R)

- Pri použití variabilného vodiaceho vrtáka 7 na hĺbkovej zarážke nastavte hĺbku, ktorá sa má vyvŕtať, otočením plastovej manžety na vodiacom puzdre. Pevné vodiace puzdro 8 má zelenú rukoväť.
- Dĺžku, ktorá sa má vyvŕtať, skontrolujte ešte pred vrtaním vložením vrtáčika do vodidla a odmeraním hĺbky rezu pomocou posuvného meradla (napr. AA845R).
- Vyvŕtajte určenú hĺbku. Prvok zarážky zastaví vrtáčik vo vodiacom puzdre.

4.3 Rezanie čapom (voliteľné)

Skrutky S⁴ Cervical sú samorezné. Ak sa však ukáže, že kosť je tvrdá, operujúci chirurg sa môže rozhodnúť, že pomocou čapu S⁴ Cervical predbežne nareže závit.



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poškodenia tkaniva pri vkladaní čapu S⁴ Cervical alebo odstraňovaní závitov!

- Pred aplikovaním čapu S⁴ Cervical vždy skontrolujte, či sa puzdro správne zaťahuje.

- Rezanie závitů čapom:

- Čap S⁴ Cervical 4 pomaly rovnomerne zavádzajte, kým nedosiahne požadovanú hĺbku.
- Hĺbku určite podľa stupnice, ako sa puzdro počas rezania zaťahuje.



Obr. 5 Hĺbka sa určí podľa stupnice

4.4 Umiestnenie a dočasná fixácia skrutky S⁴ Cervical

Zobratie skrutky S⁴ Cervical

- Skrutku S⁴ Cervical zoberte pomocou samodržiaceho polyaxiálneho skrutkovača S¹¹ Cervical 11.



Obr. 6 Zobratie skrutky S⁴ Cervical

- Potiahnutím dozadu a uvoľnením modrého gombíka nástroj zaistíte, aby nedošlo k vypadnutiu skrutky S⁴ Cervical zo samodržiaceho polyaxiálneho skrutkovača S⁴ Cervical 11.
- Skontrolujte, či skrutka S⁴ Cervical je pevne osadená na samodržiacom polyaxiálnom skrutkovači S⁴ Cervical a polyaxiálnosť skrutky je zablokovávaná na účely vloženia.

Použitie závitového skrutkovača S⁴ Cervical TH 12

- Telo skrutky S⁴ Cervical držte v jednej ruke.
- Závitový skrutkovač S⁴ Cervical TH 12 vložte do šesťhranu skrutky S⁴ Cervical.
- Závitový skrutkovač S⁴ Cervical TH 12 spojte so skrutkou otáčaním modrej rukoväte v smere hodinových ručičiek, kým závit skrutkovača nezapadne do závitů skrutky.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

- Uťahujte, kým nepocítite mierny odpor. Neutahujte príliš, pretože to môže spôsobiť ťažkosti s odpojením skrutkovača po umiestnení skrutky.
- Po vložení skrutky S⁴ Cervical do tela pacienta: Modrú rukoväť otáčajte v protismere hodinových ručičiek, aby sa závitový skrutkovač S⁴ Cervical TH 12 uvoľnil.

4.5 Prispôsobenie tyčí S⁴ Cervical

Tyče Aesculap S⁴ Cervical sa dodávajú v rovnom stave (okrem vopred ohnutých tyčí na okcipitálnu doštičku). Ich zakrivenie možno upraviť podľa situácie alebo podľa požadovanej lordózy chrbtice pomocou ohýbacích nástrojov S⁴ Cervical.

- Požadovaný stupeň ohnutia tyče preskúmajte pomocou šablóny tyče 26.

Oznámenie

Pri dlhých tyčiach S⁴ Cervical sa ohnutie musí vykonať v niekoľkých krokoch, aby sa zabránilo nadmernej alebo nedostatočnej lordóze.



NEBEZPEČENSTVO

Poškodenie a zlomenie tyčí S⁴ Cervical spôsobené nadmerným tlakom na materiál!

- Tyče S⁴ Cervical vždy ohýbajte len v jednom smere. Tyče S⁴ Cervical neprehýbajte späť.
- Vždy používajte ohýbacie nástroje S⁴ Cervical (napr. 27, 28, 29) na tyči S⁴ Cervical.
- Vyhnite sa malým polomerom ohybu, spätnému prehýbaniu, zárezom alebo škrabancom na tyčiach S⁴ Cervical.

- Na ohnutie tyčí S⁴ Cervical pri konci použite doštičky na ohýbanie tyčí 27.
- Na odrezanie tyčí S⁴ Cervical použite frézu na tyče 22.



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poškodenia pacienta, personálu alebo vybavenia operačnej sály úlomkom, ktorý odletí z prerezanej tyče!

- Prerezávanú tyč vždy držte na oboch koncoch.

Ostré hrany, ktoré ostanú po odrezaní tyče, možno v prípade potreby opíliť vhodným nástrojom, napríklad pilníkom durogrip Aesculap OL429R.

- Pri zavádzaní tyč pridržiavajte pomocou klieští na držanie tyče S⁴ Cervical 18.



Obr. 7 Pridržiavanie tyče

- Podobne pridržiavajte aj háky S⁴ Cervical pomocou klieští na držanie tyče S⁴ Cervical 19, 20.

4.6 Zavádzač tyče (23, 24, 25)



UPOZORNENIE

Poškodenie a zlomenie zavádzača tyče!

- Zavádzač tyče nikdy nepoužívajte na ohnutie tyče S⁴ Cervical.
- Zavádzač tyče nikdy nepoužívajte ako protimoment pre nastavovacie skrutky S⁴ Cervical.

► Zavedenie pomocou zavádzača tyče 25:

- Dbajte, aby sa zavádzač nachádzal axiálne k hlave skrutky.
- Lopatky zavádzača nasuňte nad hlavu skrutky tak, aby dosiahol svoj prevádzkový bod.
- Dbajte, aby kolíky v lopatkách zavádzača zapadli do otvorov v hlave polyaxiálnej skrutky.
- Dbajte, aby sa oba kolíky v lopatkách zavádzača spojili s otvormi polyaxiálnej skrutky.



UPOZORNENIE

Poškodenie implantátov S⁴ Cervical spôsobené nesprávnou aplikáciou okcipitálneho momentového kľúča 45 pri zavádzaní nastavovacích skrutiek!

- Pri uťahovaní nastavovacej skrutky vždy aplikujte protimoment pomocou protimomentového nástroja určeného na tento účel.
- Pozrite si dokument TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – Momentové kľúče s funkciou zacvaknutia.

4.7 Vloženie nastavovacej skrutky



UPOZORNENIE

Poškodenie skrutky S⁴ Cervical spôsobené nesprávnym použitím skrutkovača ukazujúceho moment 15 pri zavádzaní nastavovacích skrutiek!

Tento skrutkovač je indikačný nástroj. Zarovnaním dvoch protiľahlých šípok sa aplikuje správny krútiaci moment.

- Vždy používajte protimomentový nástroj 14 na utiahnutie nastavovacej skrutky S⁴ Cervical v tele skrutky S⁴ Cervical.
- Ďalšie informácie nájdete v dokumente TA011947.



UPOZORNENIE

Poškodenie implantátov S⁴ Cervical spôsobené nesprávnou aplikáciou návrtníka okcipitálnych ohybných nastavovacích skrutiek 44 pri zavádzaní nastavovacích skrutiek!

- Pozrite si dokument TA012676 S⁴ Cervical Súprava Occiput Mini s ohybným hriadeľom na návrtník skrutky.

4.8 Odstránenie implantátov S⁴ Cervical



UPOZORNENIE

Poškodenie skrutkovača ukazujúceho moment S⁴ Cervical 15!

- Skrutkovač ukazujúci moment S⁴ Cervical 15 nikdy nepoužívajte na vytiahnutie skrutiek.
- Pri vyberaní nastavovacích skrutiek použite skrutkovač na odstránenie nastavovacích skrutiek S⁴ Cervical 10 spolu s rukoväťou 5 a protimomentom 14.
- Ďalšie informácie nájdete v dokumente TA011948.

5. Demontáž

5.1 Rukoväť špirálového vrtáčka (1)



Obr. 8 Demontáž rukoväte špirálového vrtáčka

- Rukoväť špirálového vrtáčka 1 vytiahnite z manžety v smere šípky.

5.2 Čap S⁴ Cervical (4)



Obr. 9 Demontáž čapov

- Povoľte a odskrutkujte maticu a vyberte ju z puzdra v smere šípky.
- Puzdro odstráňte spolu s pružinou v smere šípky.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

5.3 Samodržiaci polyaxiálny skrutkovač S⁴ Cervical (11)



Obr. 10 Rozvinuté zobrazenie samodržiaceho polyaxiálneho skrutkovača S⁴

Oznámenie

Tieto pokyny platia aj pre nástroj FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



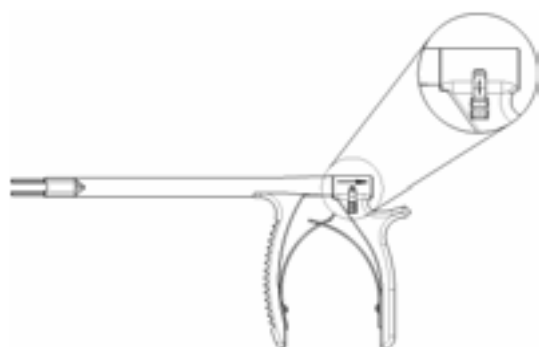
UPOZORNENIE

Skrutkovač nebude správne fungovať, ak sú upevňovacie jazýčky ohnuté alebo zvlínené!

► Upevňovacie jazýčky neohýbajte ani neskladajte.

- Zatiahnite za modrý gombík (čierny v prípade nástroja FW069R, FW132R).
- Povoľte a vyskrutkujte puzdro skrutky na pracovnom konci nástroja.
- Modrý gombík (čierny v prípade nástroja FW069R, FW132R) nechajte zatiahnutý, kým sa úplne nevyskrutkuje puzdro skrutky.
- Gombík a upevňovacie jazýčky posuňte k pracovnému koncu nástroja a zosunite z hriadeľa skrutkovača.
- Odstráňte pružinu.

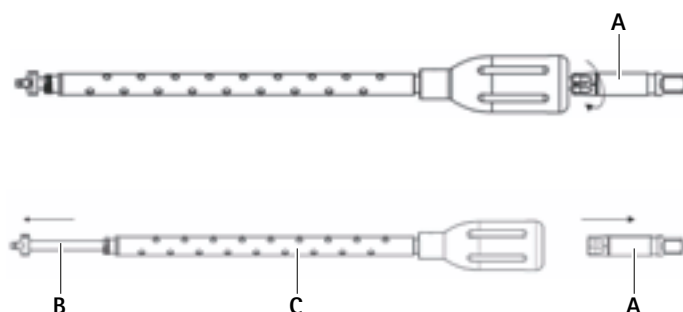
5.4 Zavádzač tyče (23)



Obr. 11 Demontáž zavádzača tyče

- Uvoľňovací mechanizmus na zadnej rukoväti zatiahnite do dolnej polohy a udrzte ho v tejto polohe, kým sa neodstráni zadná rukoväť.
- Pridrżujúc vonkajší hriadeľ potiahnite prednú rukoväť k zadnej časti zavádzača, kým sa celý nedemontuje.

5.5 Závitový skrutkovač S⁴ Cervical TH (12)



Obr. 12 Demontáž závitového skrutkovača

- Skrutkovač 12 drzte na distálnom alebo šesťhranom konci.
- Adaptérom rukoväte A na zadnom konci nástroja otočte proti smeru hodinových ručičiek.
- Odstráňte hriadeľ skrutkovača B cez zostavu rukoväte a puzdra C.

6. Montáž

6.1 Rukoväť špirálového vrtáčka (1)

- Rukoväť zatlačte na manžetu proti smeru šípky, pozri Obr. 8.

6.2 Čap S⁴ Cervical (4)

- Vodiace puzdro s pružinou nasuňte na čap proti smeru šípky a upevnite ho otočením matice v smere hodinových ručičiek, pozri Obr. 9.

6.3 Samodržiaci polyaxiálny skrutkovač S⁴ Cervical (11)

Oznámenie

Tieto pokyny platia aj pre nástroj FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.



UPOZORNENIE

Skrutkovač nebude správne fungovať, ak sú upevňovacie jazýčky ohnuté alebo zvlnené!

► Upevňovacie jazýčky neohýbajte ani neskladajte.

- Vymeňte pružinu na hriadelí.
- Gombík s upevňovacími jazýčkami nasuňte na hriadeľ skrutkovača tak, aby upevňovacie jazýčky zapadlo do drážok na hriadelí skrutkovača, pozri Obr. 10.
- Zatiahnite za modrý gombík (čierny v prípade nástroja FW069R, FW132R).
- Puzdro skrutky naskrutkujte na hrot skrutkovača a utiahnite.
- Modrý gombík (čierny v prípade nástroja FW069R, FW132R) nechajte zatiahnutý, kým sa úplne neutiahne puzdro skrutky.

6.4 Zavádzač tyče (23)



Obr. 13 Montáž zavádzača tyče

- Upínací koniec zarovnajete s vonkajším hriadeľom a opatrne stláčajte uchopenie prstami smerom dovnútra, kým sa nezaistí vo vonkajšom hriadelí.
- Zadnú rukoväť umiestnite sústredne s vonkajším hriadeľom a vyvíjajte tlak, kým nezačujete počuteľné cvaknutie potvrdzujúce zaistenie.
- Stlačením rukoväte overte úspešnosť montáže.

6.5 Závitový skrutkovač S⁴ Cervical TH (12)

- Hriadeľ skrutkovača **B** zosunúť cez zostavu rukoväte a puzdra **C** pozri Obr. 12.
- Adaptér rukoväte **A** založte na hriadeľ skrutkovača **B**.
- Adaptérom rukoväte **A** otáčajte v smere hodinových ručičiek a celý závit utiahnite.
- Overte, či adaptér rukoväte **A** je naskrutkovaný na hriadeľ skrutkovača **B**.

7. Validované postupy prípravy

7.1 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.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilitate materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

7.2 Výrobky na jedno použitie



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

► Výrobok nečistiť!

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

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

7.3 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, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

7.4 Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Produkt ihneď po použití demontujte, pozri Demontáž a TA012367.
- Nástroje s pántami roztvorte.

7.5 Prípravy na mieste použitia

- Ak je to možné, viditeľné plochy opláchnite najlepšie deionizovanou vodou, napríklad pomocou jednorazovej striekačky.
- Pomocou vlhkej nechľpiacej handričky odstráňte všetky viditeľné chirurgické zvyšky, pokiaľ je to možné.
- Suchý produkt prepravte na čistenie a dezinfekciu v uzavretej nádobe na odpad do 6 hodín.

7.6 Príprava pred čistením

- Produkt pred čistením demontujte, pozri Demontáž.

7.7 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie produktu z dôvodu nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a nadmerných teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - sú schválené, napr. pre hliník, plasty, ušľachtilú oceľ,
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekročte maximálnu povolenú teplotu umývania 60 °C.

- Na výrobok nasadiť ochranný plášť.
- Ultrazvukové čistenie vykonajte:
 - ako účinný mechanický doplnok k ručnému čisteniu a dezinfekcii,
 - ako postup predbežného čistenia produktov so zasušenými zvyškami v rámci prípravy na mechanické čistenie/dezinfekciu,
 - ako integrované mechanické podporné opatrenie na mechanické čistenie/dezinfekciu,
 - na dodatočné čistenie produktov so zvyškami, ktoré ostali po mechanickom čistení/dezinfekcii.
- 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.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	■ Čistiaca kefka: napr. TA011327, TA006874 na FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Jednorazová striekačka objemu 20 ml ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou	■ Čistiaca kefka: napr. TA011944 ■ Jednorazová striekačka objemu 20 ml ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefkou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Čistiaca kefka: napr. TA011327, TA006874 na FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Jednorazová striekačka objemu 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefkou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Čistiaca kefka: napr. TA011944 ■ Jednorazová striekačka objemu 20 ml ■ Na výrobok nasadiť ochranný plášť. ■ Výrobok položiť na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedziť zvukovému tieňu). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Pracovné konce nechajte pri čistení otvorené. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

7.8 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

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)	15	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

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorazových injekčných striekačkách, pozri Validované 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 čistite 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.
- ▶ Nehýbať tuhými komponentami ako sú napr. skrutky, kĺby atď.
- ▶ 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.
- ▶ Nehýbať tuhými komponentami pri oplachovaní ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.
- ▶ Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- ▶ Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- ▶ Nehýbať tuhými komponentami pri dezinfekcii ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.
- ▶ 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.
- ▶ Nehýbať tuhými komponentami pri konečnom premývaní ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.
- ▶ 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 Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

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)	15	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

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované 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 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.
- Nehýbať tuhými komponentami ako sú napr. skrutky, kĺby atď.
- 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.
- Nehýbať tuhými komponentami pri oplachovaní ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Nehýbať tuhými komponentami pri dezinfekcii ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.
- 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.
- Nehýbať tuhými komponentami pri konečnom premývaní ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.
- 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 Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

7.9 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.

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 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.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

7.10 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.

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

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiacoho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Prítom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Nehýbať tuhými komponentami ako sú napr. skrutky, kĺby atď.
- 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.
- Nehýbať tuhými komponentami pri oplachovaní ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.

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-voľný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované 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.
- Nehýbať tuhými komponentami ako sú napr. skrutky, kĺby atď.
- 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.
- Nehýbať tuhými komponentami pri oplachovaní ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.

Aesculap® S⁴® Cervical

Nástroje S⁴® Cervical

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.

7.11 Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

► Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejnička JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Po každom úplnom cykle čistenia, dezinfekcie a sušenia skontrolujte, čo nástroj je suchý, čistý, funkčný a bez poškodenia (napr. zlomená alebo skorodovaná izolácia, uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané, opotrebované alebo zlomené komponenty).
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

7.12 Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- Zarádte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Zásobníky zabaľte vhodne na plánovaný proces sterilizácie (napr. v sterilných nádobách Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

7.13 Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

Oznámenie

Produkty sterilizujte s plne otvorenými zámkami alebo so zámkami zaistenými najviac na prvý zub rohátky, aby nedošlo k zlomeniu spôsobenému koróziou trhlín.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).

- Overený proces sterilizácie
 - Sterilizácia parou pomocou procesu frakcionovaného vákua
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a overený podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia pomocou frakcionovaného vákua pri teplote 134 °C po dobu 5 min
- Pri sterilizácii viacerých nástrojov naraz v parnom sterilizátore nesmie dôjsť k prekročeniu maximálnej kapacity parného sterilizátora, určenej jeho výrobcom.

10. Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
 Handlovská 19
 Bratislava
 851 01 Slovensko
 Tel.: 00420 263 838 920
 info@bbraun.sk

7.14 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.
- Sterilne zabelený jednorázový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

8. Technický servis



Nebezpečenstvo zranenia a chybné funkcie!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

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

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

9. Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Aletler

Açıklamalar

- 1 Bükmeli delgi kolu FJ839R
- 2 Kemik iğnesi FW041R
- 3 Derinlik Ölçer FW042R ve mil FW044R
- 4 Burgu FW046R ve FW047R
- 5 Mandallı kol FW165R (mandalsız kol FW067R)
- 6 3,5 mm vidalar için delgi FW051SU (4,0 mm vidalar için FW052SU)
- 7 Değişken delgi kılavuzu FW053R
- 8 Sabit delgi kılavuzu (14 mm) FW049R
- 9 Yuvarlak uçlu tornavida FJ968R (favori açılı vidalar için uzun model FJ988R)
- 10 Ayar vidası çıkartma tornavidası FW064R
- 11 Kendinden tutmalı poliaksiyel tornavida FW070R ve FW131R (favori açılı vidalar için uzun modeller FW069R ve FW132R)
- 12 Yivli tornavida FW128R
- 13 Ayar vidası starterleri FW058R, FW059R, FW133R ve FW134R
- 14 Kontra tork FW062R
- 15 Tork göstergeli tornavida FW061R
- 16 Vida gövdesi manipülatörü FW065R
- 17 Lamina hazırlayıcı FW071R
- 18 Çubuk tutma forsepsi FW076R
- 19 Düz kancalı tutma forsepsi FW422R
- 20 Kıvrımlı kanca tutma forsepsi FW528R
- 21 Sıkıştırma forsepsi FW427R
- 22 Çubuk kesici FW082R
- 23 Çubuk tabancası FW084R
- 24 Çubuk tabancası FW077R
- 25 Çubuk tabancası ME084R
- 26 Çubuk kalıpları FW078R, FW080R ve FW081R
- 27 Çubuk eğdirme plakaları FW036R
- 28 Çubuk eğici FW037R
- 29 In-Situ çubuk eğicileri FW073R ve FW074R
- 30 Favori açılı kılavuz manşonu FW066R
- 31 Apfelbaum C1-C2 obtüratör FJ983R
- 32 Apfelbaum trokar FJ984R
- 33 Favori açılı vida burgusu FW089R
- 34 Favori açılı vida delgisi FW088SU
- 35 Apfelbaum iç manşon kılavuzu FJ985R
- 36 Okipital tornavida FW213R
- 37 Okipital plaka eğme penseleri FW090R
- 38 Okipital plaka vidaları 4,5 mm için delgi ucu FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 39 Okipital plaka vidaları 4,5 mm için burgu FW093R (5,5 mm FW094R)
- 40 4,5 mm vidalar için çift uçlu okipital delgi kılavuzu FW095R (5,5 mm vidalar için FW096R), 4,5 mm vidalar için çift uçlu okipital burgu kılavuzu FW097R (5,5 mm vidalar için FW098R)
- 41 Okipital vida çıkartıcı FW099R

- 42 Okipital vida çıkartma şaftı FW101R
- 43 Vida çıkartma için okipital T-kolu FW116R
- 44 Okipital esnek ayar vidası starteri FW109R
- 45 Okipital tork anahtarı FW103R
- 46 Okipital kontra tork kolu FW104R
- 47 Düz şanklı vidalar için kılavuz boru FW054R
- 48 Düz şanklı kemik iğnesi FW085R
- 49 Derinlik ölçerli düz şanklı delgi FW086SU
- 50 Düz şanklı vida burgusu FW087R
- 51 Çubuk itici FW063R
- 52 Çıkartma forsepsi, eğimli FW428R
- 53 Çıkartma forsepsi, düz FW523R
- 54 Pedikül sonda FW045R

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

STERILE R	Radyasyonla sterilizasyon
	Üreticinin tanımladığı şekilde kullanımının hedeflendiği uygulamalarda tekrar kullanılmak için değildir
	Son kullanma tarihi:
	Dikkat, genel uyarı sembolü Dikkat, ürünle birlikte verilen belgelere bakın
	Üretim tarih

İçindekiler

1. Geçerlilik alanı	221
2. Kullanım amacı	221
3. Güvenlik taşıma ve hazırlama	221
4. Güvenli çalıştırma	222
4.1 S ⁴ Cervical vidaları için deliklerin hazırlanması	222
4.2 S ⁴ Cervical vidaları için delik delme	222
4.3 Diş açma (isteğe bağlı)	223
4.4 Bir S ⁴ Cervical vidasının konumlandırılması ve geçici olarak sabitlenmesi	223
4.5 S ⁴ Cervical çubuklarını uyarlama	224
4.6 Çubuk tabancası (23, 24, 25)	224
4.7 Ayar vidasının takılması	225
4.8 S ⁴ Cervical implantlarının çıkartılması.	225
5. Sökme	225
5.1 Bükmeli delgi kolu (1)	225
5.2 S ⁴ Cervical burgu (4)	225
5.3 S ⁴ Cervical kendinden tutmalı poliaksiyel tornavida (11)	226
5.4 Çubuk tabancası (23)	226
5.5 S ⁴ Cervical TH Dişli tornavida (12)	226
6. Birleştirme	226
6.1 Bükmeli delgi kolu (1)	226
6.2 S ⁴ Cervical tapa (4)	226
6.3 S ⁴ Cervical kendinden tutmalı poliaksiyel tornavida (11)	227
6.4 Çubuk tabancası (23)	227
6.5 S ⁴ Cervical TH Dişli tornavida (12)	227
7. Doğrulanmış tekrar işleme prosedürü	227
7.1 Genel güvenlik talimatları	227
7.2 Tek kullanımlık ürün	227
7.3 Genel uyarılar	228
7.4 Tekrar işleme prosedürlerini gerçekleştirmeden önce ürünün sökülmesi	228
7.5 Kullanma yerinde hazırlıklar	228
7.6 Temizlikten önceki hazırlık	228
7.7 Temizlik/dezenfeksiyon	228
7.8 Manuel temizlik/dezenfeksiyon	230
7.9 Mekanik temizlik/dezenfeksiyon	233
7.10 Manuel ön temizlik ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon	234
7.11 İnceleme, bakım ve kontroller	236
7.12 Paketleme	236
7.13 Buharlı sterilizasyon	236
7.14 Saklama	237
8. Teknik Servis	237
9. Atma	237

1. Geçerlilik alanı

- Ürönlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak www.extranet.bbbaun.com bakınız.

2. Kullanım amacı

S⁴ Cervical sistemi, posterior okipital servikal ve torakik stabilizasyon ve füzyon için kullanılır. Endikasyonları ve kontraendikasyonları, implantlar için kullanım talimatlarında belirtilmektedir (TA011796). Başlıklarda belirtilen aletler, bu sistemin parçalarını oluşturmaktadır. S⁴ Cervical implantlarının her bir hastaya göre uyarlanması ve implantların konumlandırılması ve takılması için kullanılır.

3. Güvenlik taşıma ve hazırlama

- Her zaman S⁴ Cervical İmplantların (TA011796) kullanım talimatlarına ve ilgili kullanım kılavuzuna uygun hareket edin.
- Ürünün ve aksesuarlarının yalnızca gerekli eğitim, bilgi ya da deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırıldığından ve kullanıldığından emin olun.
- Kullanım talimatlarını okuyun, uygulayın ve saklayın.
- Ürünü yalnızca amaçlanan (bkz. Kullanım amacı) kullanımına uygun şekilde kullanın.
- Taşıma ambalajını çıkartın ve yeni ürünü ilk sterilizasyondan önce manuel ya da mekanik olarak temizleyin.
- Her türlü yeni ya da kullanılmamış ürünü, kuru, temiz ve güvenli bir yerde saklayın.
- Her temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra, ürünün temiz, düzgün çalışır durumda ve zarar görmemiş olduğundan emin olmak için ürünü inceleyin.
- Her kullanımdan önce üründe gevşek, eğilmiş, kırılmış, aşınmış ya da çatlamış parça olup olmadığını kontrol edin.
- Zarar görmüşse ya da hatalıysa ürünü kullanmayın. Zarar görmüşse ürünü ayırın.
- Her türlü hasarlı bileşeni, hemen orijinal yedek parçalarla değiştirin.
- Çalışma ucunun hasar görmesini önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalından sokun (ör. trokar).
- Açık ya da hasarlı steril pakette bulunan ürünleri kullanmayın.
- Ürünleri, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Tek kullanımlık ürünler (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Bu ürün, radyasyonla sterilize edilmiştir ve steril pakette sağlanmaktadır. Ürün, tekrar kullanılmamalıdır.

- Ürünün ve aksesuarlarının yalnızca gerekli eğitim, bilgi ya da deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırıldığından ve kullanıldığından emin olun.
- Kullanım talimatlarını okuyun, uygulayın ve saklayın.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Aletler

- Ürünü yalnızca amaçlanan (bkz. Kullanım amacı) kullanımına uygun şekilde kullanın.
- Açık ya da hasarlı steril pakette bulunan ürünleri kullanmayın.
- Her kullanımdan önce üründe gevşek, eğilmiş, kırılmış ya da çatlamış parça olup olmadığını kontrol edin.
- Zarar görmüşse ya da hatalıysa ürünü kullanmayın. Zarar görmüşse ürünü ayırın.
- Ürünleri, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

4. Güvenli çalıştırma



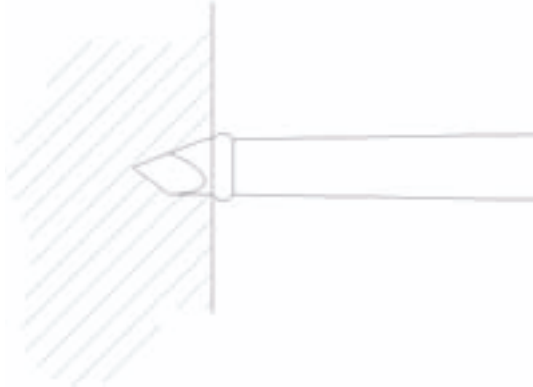
UYARI

Yaralanma ve arıza riski!

- Ürünü kullanmadan önce her zaman işlev kontrolü yapın.

4.1 S⁴ Cervical vidaları için deliklerin hazırlanması

Kendinden burgulu S⁴ Cervicalvidalar için delikler S⁴ Cervical kemik iğnesi 2 kullanılarak başlatılır. Bu işlemde, vertebral gövdenin kortikal katmanına girilir. Kaldırılmış kenar, ideal derinliğe ulaşıldığını gösteren bir standart kemik iğnesi 2 üzerinde sağlanmıştır.



Şekil 1 İğne tam takılı

Kemik iğnesi 2 ile kortikal katmanın açılması



TEHLİKE

Kemik iğnesi takılırken omurilikte, sinir köklerinde, bitişik intervertebral boşlukta ya da yumuşak dokularda hasar riski bulunmaktadır!

- İğneyi asla kaldırılmış kenarının ötesine takmayın, bkz. Şekil 1.

4.2 S⁴ Cervical vidaları için delik delme



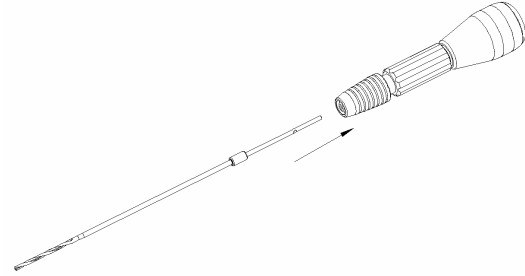
TEHLİKE

Yanlış ya da çok derin delinmiş bir delikten dolayı yaralanma riski!

- Derinlik ölçerinde değerlerin okunmasında yanlışlığa ve değerlerin yanlış olmasına neden olduğundan delgiyi keskinleştirmeyin.
- Kör delgileri yenileriyle değiştirin.

Delgiler bir delgi kılavuzuyla birlikte kullanılır ve bükmeli delgi kolu 1 ile manuel olarak ya da motor sistemi ve Aesculap intra el parçasıyla (ör., GD450R/GD456R) döndürülebilir.

Delginin ve kolun takılması (yalnızca manuel delme)



Şekil 2 Delginin takılması

- Manuel delme için bükmeli delgi kolunu 1 kullanın.



TEHLİKE

Delikler delinirken omurilikte, sinir köklerinde, bitişik intervertebral boşlukta ya da yumuşak dokularda hasar riski bulunmaktadır!

- Delik delerken her zaman doğru S⁴ Cervical delme kılavuzlarını kullanın. Delgileri ve kılavuzları yanlış kombine etmeyin.
- Delmeye başlamadan önce her zaman bir kaliper kullanarak (ör., AA845R, anterior servikal füzyon için Caspar aleti) kılavuz manşonlarla delme uzunluklarını kontrol edin.

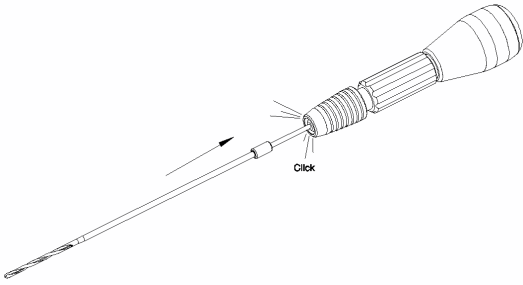


TEHLİKE

Çok uzun delgi kullanıldığında omurilik ve sinir köklerinde yaralanmalar meydana gelebilir.

- İşleme başlamadan önce uygun bir delgi uzunluğu seçmek için röntgen görüntüsünü kullanın.
- Delgilerin hizalaması ve takılması yalnızca radyografik izleme altında yapılmalı ve/veya bir navigasyon sisteminden yardım alınmalıdır.
- İstenen delik derinliğine eşdeğer uzunlukta bir delgi seçin.

- Delgiyi, bükmeli delgi koluna 1 takmak için:
 - Kilitleme manşonunu, okla gösterilen yönde yay basıncına karşı çekin ve burada tutun.
 - Delgiyi, bükmeli delgi kolunun adaptörüne gidebildiği yere kadar itin.
 - Kilitleme manşonunu bırakırken bükmeli delgiyi yavaşça bırakın.



Şekil 3 Delgi, sesli biçimde yerine oturur



TEHLİKE

Dönme hızı çok yüksek olursa yaralanma ve delginin zarar görme riski bulunmaktadır!

- İlgili uygulama için uygun bir dönme hızı seçtiğinizden emin olun.



Şekil 4 Delgi kılavuzu ile delme (FW053R ya da FW049R)

- Değişken delgi kılavuzu 7 için kılavuz manşon üzerindeki plastik bileziği döndürerek derinlik durdurucuda delme derinliğini ayarlayın. Sabit delgi kılavuzu 8 yeşil renkte bir kola sahiptir.
- Delme işlemine başlamadan önce delgiyi kılavuza takarak ve kesme derinliğini bir kaliper (ör. AA845R) ile ölçerek delinecek derinliği kontrol edin.
- Önceden ayarlanmış derinliğe delin. Durdurma ünitesi, delgiyi kılavuz manşonda durdurur.

4.3 Diş açma (isteğe bağlı)

S⁴ Cervical vidalar kendinden burguludur. Ancak kemik kalitesi çok sert ise, cerrah, S⁴ Cervical burgusu ile önceden diş açmaya karar verebilir.



TEHLİKE

S⁴ Servikal burgu takılırken ya da kemik dişleri sıyrılırken doku yaralanması olabilir!

- S⁴ Cervical burgusunu uygulamadan önce her zaman manşonun doğru geri çekilip çekilmediğini kontrol edin.

- Diş açmak için:

- S⁴ Cervical burgusunu 4 istenilen derinliğe ulaşılan kadar yavaşça ve sabit hızda ilerletin.
- Diş açma sırasında manşon geri çekilirken ölçekte derinlik okunur.



Şekil 5 Ölçekte derinlik okunur

4.4 Bir S⁴ Cervical vidasının konumlandırılması ve geçici olarak sabitlenmesi

S⁴ Cervical vidasının alınması

- S⁴ Cervical vidasını, S⁴ Cervical kendinden tutmalı poliaksiyel tornavida 11 ile alın.



Şekil 6 S⁴ Servikal vidasının alınması

- Cerraha verilirken S⁴ Cervical vidasının S⁴ Cervical kendinden tutmalı poliaksiyel tornavidadan 11 düğmesini önlemek için mavi düğmeyi geri çekip bırakarak aleti kilitleyin.
- S⁴ Cervical vidasının kendinden tutmalı poliaksiyel tornavidaya S⁴ Cervical sıkıca oturduğundan ve vidanın poliaksiyelliğinin, takılma işlemi için engellendiğinden emin olun.

S⁴ Cervical TH dişli tornavidanın 12 kullanılması

- S⁴ Cervical vida gövdesini bir elinizle tutun.
- S⁴ Cervical TH dişli tornavidayı 12, S⁴ Cervical vidasının altıgenine takın.
- S⁴ Cervical TH dişli tornavidayı 12 vidaya takmak için tornavidanın dişli, vidanın dişine geçene kadar mavi kolu saat yönünde döndürün.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Aletler

- Direnç hissedilene kadar sıkın. Vidanın yerleştirilmesinden sonra sökme zorluk yaratabileceğinden fazla sıkmayın.
- S⁴ Cervical vidasını hastaya taktıktan sonra: S⁴ Cervical TH dişli torna vidayı 12 ayırmak için mavi kolu saat yönünün tersine döndürün.

Gerekliyse, çubuğun kesilmesinden sonra kalan keskin kenarlar, Aesculap durogrip eğe OL429R gibi bir uygun bir aletle eğlenebilir.

- Takma sırasında çubuğu S⁴ Cervical çubuk tutma forsepsini 18 kullanarak tutun.

4.5 S⁴ Cervical çubuklarını uyarlama

Aesculap S⁴ Cervical çubukları, düz olarak sağlanmaktadır (okipital plaka için önceden eğilmiş olanlar hariç). Bunların eğimi, duruma göre ya da istenen omurga lordozuna göre S⁴ Cervical eğme aletlerini kullanarak ayarlanabilir.

- Gereken çubuk eğimini incelemek için çubuk kalıplarını 26 kullanın.

Not

Aşırı ya da yetersiz lordozu önlemek için uzun S⁴ Cervical çubuklarda eğdirme işlemi birkaç kademede yapılmalıdır.



TEHLİKE

Malzeme üzerine aşırı gerilim uygulandığında S⁴ Cervical çubukları zarar görebilir ve kırılabilir!

- S⁴ Cervical çubuklarını her zaman yalnızca bir yönde eğin. S⁴ Cervical çubuklarını geri eğmeyin.
- S⁴ Cervical çubuklarını eğmek için her zaman S⁴ Cervical eğme aletlerini (ör, 27, 28, 29) kullanın.
- Dar eğme yarı çapından, geri eğmeden, S⁴ Cervical çubuklarının çizilmesinden ve çentilmesinden kaçın.

- S⁴ Cervical çubuklarını, uçlarına yakın yerlerden eğmek için çubuk eğme plakalarını 27 kullanın.
- S⁴ Cervical çubuklarını kesmek için çubuk kesici 22 kullanın.



TEHLİKE

Kesilen çubuktan fırlayan parça nedeniyle ameliyathanedeki hastaların, personelin yaralanması ve cihazların zarar görmesi riski bulunmaktadır.

- Kesilecek çubuğu her zaman iki ucundan tutun.



Şekil 7 Çubuğun tutulması

- Aynı şekilde S⁴ Cervical kancaları S⁴ Cervical kanca tutma forsepsi 19, 20 kullanarak tutun.

4.6 Çubuk tabancası (23, 24, 25)



DİKKAT

Çubuk tabancası zarar görebilir ya da kırılabilir!

- Çubuk tabancasını asla S⁴ Cervical çubuğunu eğmek için kullanmayın.
- Çubuk tabancasını asla S⁴ Cervical ayar vidaları için bir kontra tork olarak çalışacak şekilde kullanmayın.

► Çubuk tabancası 25 ile takmak için:

- Tabancanın, vida başına eksenel biçimde yerleştirildiğinden emin olun.
- Tabanca kanatlarını, tabanca çalışma noktasına gelecek şekilde vida başının üzerine kaydırın.
- Tabanca kanadı pimlerinin, polieksenel vidanın başındaki deliklere geçtiğinden emin olun.
- Her iki tabanca kanadı piminin, polieksenel vida deliklerine geçtiğinden emin olun.



Ayar vidalarını takarken okipital tork anahtarının 45 yanlış kullanılması nedeniyle S⁴ Cervical implantlar zarar görebilir.

- Ayar vidalarını sıkarken her zaman kontra tork aletini kullanarak kontra tork uygulayın.
- TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – Tıklamalı tork anahtarlarına bakın.

4.7 Ayar vidasının takılması



Ayar vidalarını takarken Tork Göstergeli Tornavida'nın 15 yanlış kullanılması nedeniyle S⁴ Cervical vidası zarar görebilir.

Bu tornavida bir gösterge aletidir. Uygun torku uygulamak için karşılıklı gelen iki oku hizalayın.

- S⁴ Cervical ayar vidasını S⁴ Cervical vidası gövdesine sıkarken her zaman kontra tork aleti 14 kullanın.
- Daha fazla bilgi için TA011947 konusuna bakın.



Ayar vidalarını takarken okipital esnek ayar vidası starterin 44 yanlış kullanılması nedeniyle S⁴ Cervical implantlar zarar görebilir.

- TA012676 S⁴ Cervical Okiput Mini Ayar Vidası Starteri Esnek Şaftına bakın.

4.8 S⁴ Cervical implantlarının çıkartılması.



S⁴ Cervical Tork Göstergeli Tornavida 15 zarar görebilir!

- S⁴ Cervical Tork Göstergeli Tornavidayı 15 asla vidaları çıkartmak için kullanmayın.
- Ayar vidalarını çıkartırken S⁴ Cervical ayar vidası çıkartma tornavidasını 10 kolla 5 ve kontra torkla 14 birlikte kullanın.
- Daha fazla bilgi için TA011948 konusuna bakın.

5. Sökme

5.1 Bükmeli delgi kolu (1)



Şekil 8 Bükmeli delgi kolunun sökülmesi

- Bükmeli delgi kolunu 1 ok yönünde bilezikten uzağa çekerek çıkartın.

5.2 S⁴ Cervical burgu (4)



Şekil 9 Burguların sökülmesi

- Somunu gevşetin ve sökün. Daha sonra manşondan ok yönünde çıkartın.
- Manşonu, yayla birlikte ok yönünde çıkartın.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Aletler

5.3 S⁴ Cervical kendinden tutmalı poliaksiyel tornavida (11)



Şekil 10 S⁴ Servikal kendinden tutmalı poliaksiyel tornavidanın genişletilmiş görünümü

Not

Bu talimatlar FW070R, FW131R, FW069R, FW132R için de geçerlidir.



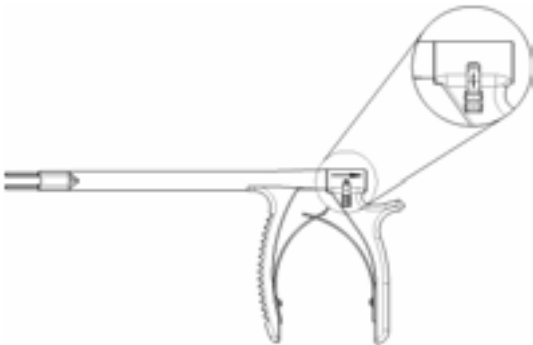
DİKKAT

Tutma dilleri eğilirse ya da katlanırsa tornavida düzgün çalışmaz.

► Tutma dillerini eğmeyin ya da katlamayın.

- Mavi düğmeyi geri çekin (FW069R, FW132R için siyah).
- Aletin çalışma ucundaki vida manşonunu gevşetin ve sökün.
- Vida manşonu tamamen açılana kadar mavi düğmeyi (FW069R, FW132R için siyah) geriye çekilmiş halde tutun.
- Düğmeyi ve tespit dillerini, aletin çalışma ucuna doğru kaydırın ve tornavida şaftından çıkartın.
- Yayı sökün.

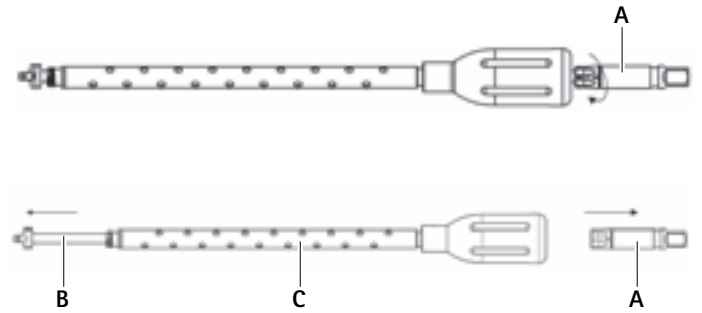
5.4 Çubuk tabancası (23)



Şekil 11 Çubuk tabancasının sökülmesi

- Kolun arka tarafındaki açma mekanizmasını geri çekin ve arka kol çıkartılana kadar bu konumu koruyun.
- Dış şaftı tutarak ön kolu, tamamen sökülene kadar tabancanın arka tarafına doğru çekin.

5.5 S⁴ Cervical TH Dişli tornavida (12)



Şekil 12 Dişli tornavidanın sökülmesi

- Tornavidayı 12 distal ya da altıgen uçta tutun.
- Aletin arka ucundaki kol adaptörünü A saat yönünün tersine döndürün.
- Tornavida şaftını B, kol-manşon tertibatından C çıkartın.

6. Birleştirme

6.1 Bükmeli delgi kolu (1)

- Kolu, okla bkz. Şekil 8 gösterilen yönün tersine doğru bileziğin üzerine doğru itin.

6.2 S⁴ Cervical tapa (4)

- Yaylı kılavuz manşonu, ok yönünün tersine doğru burgunun üzerine kaydırın ve somunu saat yönünde döndürerek sıkın bkz. Şekil 9.

6.3 S⁴ Cervical kendinden tutmalı poliaksiyel tornavida (11)

Not

Bu talimatlar FW070R, FW131R, FW069R, FW132R için de geçerlidir.



DIKKAT

Tutma dilleri eğilir ya da katlanırsa tornavida düzgün çalışmaz.

► Tutma dillerini eğmeyin ya da katlamayın.

- Yayı şaftın üzerine yerleştirin.
- Tutma dillerinin bulunduğu düğmeyi, tutma dilleri, tornavida şaftının oluklarına geçecek şekilde tornavidanın şaftına kaydırın bkz. Şekil 10.
- Mavi düğmeyi geri çekin (FW069R, FW132R için siyah).
- Vida manşonunu tornavidanın ucuna takın ve sıkın.
- Vida manşonu tamamen sıkılana kadar mavi düğmeyi (FW069R, FW132R için siyah) geriye çekilmiş halde tutun.

6.4 Çubuk tabancası (23)



Şekil 13 Çubuk tabancasının birleştirilmesi

- Tutma ucunu dış şaft ile hizalayın ve dış şafta sabitlenen kadar kavrama parmaklarını dikkatli biçimde içeri doğru bastırın.
- Arka kolu, dış şaft ile eşmerkezli olarak yerleştirin ve kilitlendiğini belli eden bir tıklama sesi gelene kadar bastırın.
- Başarıyla takıldığını doğrulamak için kolu sıkın.

6.5 S⁴ Cervical TH Dişli tornavida (12)

- Tornavida şaftını **B**, kol-manşon tertibatına **C** takın, bkz. Şekil 12.
- Kol **A** adaptörünü, tornavida şaftına **B** takın.
- Kol **A** adaptörünü saat yönünde döndürün ve sonuna kadar sıkın.
- Kol **A** adaptörünün, tornavida şaftına **B** takıldığından emin olun.

7. Doğrulanmış tekrar işleme prosedürü

7.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağlandığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.extranet.bbraun.com

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

7.2 Tek kullanımlık ürün



UYARI

Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilene riski mevcuttur. Ürünlerin kirli olması ve/veya işlevselliğinin etkilenmiş olması yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

► Üründe herhangi bir işlem uygulamayın!

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

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Aletler

7.3 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 gerçekleşmelidir.

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 olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

7.4 Tekrar işleme prosedürlerini gerçekleştirmeden önce ürünün sökülmesi

- Ürünü kullandıktan hemen sonra sökün, bkz. Sökme ve TA012367.
- Menteşeli aletleri açın.

7.5 Kullanma yerinde hazırlıklar

- Mümkünse görünmeyen yüzeyleri, örneğin bir tek kullanımlık şırınga ile tercihen deiyonize suyla durulayın.
- Nemli, parçacık bırakmayan bir bezle görünen cerrahi kalıntıları mümkün olduğunca temizleyin.
- Kuru ürünü, 6 saat içinde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için kapalı bir atık kabına götürün.

7.6 Temizlikten önceki hazırlık

- Temizlemeden önce ürünü sökün, bkz. Sökme.

7.7 Temizlik/dezenfeksiyon

Tekrar işleme prosedürlerinde ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve aşırı sıcaklıklar nedeniyle ürün zarar görebilir.

- Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini, üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanın:
 - alüminyumun, plastik, yüksek kalite çelik vs. için onaylanmış,
 - yumuşatıcılara (örneğin silikondaki) zarar vermeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve maruz kalma süresiyle ilgili belirtilen bilgilere uyun.
- Maksimum yıkama sıcaklığı olan 60 °C'yi aşmayın.

- Çene korumasını ürüne takın.
- Ultrasonla temizlik yapın:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyona etkili bir mekanik yardımcı işlem olarak.
 - kurumuş kalıntılar içeren ürünler için mekanik temizlik/dezenfeksiyon öncesi temizlik işlemi olarak.
 - mekanik temizlik/dezenfeksiyon için bir entegre mekanik destek önlemi olarak.
 - mekanik temizlik/dezenfeksiyondan sonra uzaklaştırılmamış kalıntılar içeren ürünlerin ekstra temizlenmesi için.
- Güvenli biçimde ya da yerleştirme yardımcıları ile makineye yerleştirebiliyorlarsa mikrocerrahi ürünlerini mekanik olarak temizleyin ve dezenfekte edin.

Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri

Onaylı işlemler	Özel gereksinimler	Referans
Daldırmalı dezenfeksiyon ile manuel temizlik	■ Temizlik fırçası: ör., FW095R, FW096R, FW097R, FW098R için TA011327, TA006874 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun. ■ Hareketli menteşelere sahip ürünleri temizlerken, bunların açık konumda olduğundan emin olun ve mümkünse temizlik sırasında bağlantı yerini hareket ettirin. ■ Kurutma aşaması: Parçacık bırakmayan bir bez ya da medikal basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırmalı dezenfeksiyon ile manuel temizlik ■ FW128R	■ Temizlik fırçası: ör. TA011944 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun. ■ Hareketli menteşelere sahip ürünleri temizlerken, bunların açık konumda olduğundan emin olun ve mümkünse temizlik sırasında bağlantı yerini hareket ettirin. ■ Kurutma aşaması: Parçacık bırakmayan bir bez ya da medikal basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Mekanik alkalin temizlik ve termal dezenfeksiyon	■ Ürünü, temizlik için uygun bir tepsiye yerleştirin (kör noktaların durulanmasını önleyerek). ■ Lümenli ve kanallı parçaları doğrudan enjektör taşıyıcısının durulama portuna bağlayın. ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun. ■ Ürünleri, menteşeleri açık halde tepsiye yerleştirin.	Bölüm Mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manuel ön temizlik ve daha sonra mekanik alkalin temizlik ve termal dezenfeksiyon	■ Temizlik fırçası: ör. FW095R, FW096R, FW097R, FW098R için TA011327, TA006874 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Ürünü, temizlik için uygun bir tepsiye yerleştirin (kör noktaların durulanmasını önleyerek). ■ Lümenli ve kanallı parçaları doğrudan enjektör taşıyıcısının durulama portuna bağlayın. ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun. ■ Ürünleri, menteşeleri açık halde tepsiye yerleştirin.	Bölüm Manuel ön temizlik ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Aletler

Onaylı işlemler	Özel gereksinimler	Referans
Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik ve daha sonra mekanik alkalın temizlik ve termal dezenfeksiyon	■ Temizlik fırçası: ör. TA011944 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Çene korumasını ürüne takın. ■ Ürünü, temizlik için uygun bir tepsiye yerleştirin (kör noktaların durulanmasını önleyerek). ■ Lümenli ve kanallı parçaları doğrudan enjektör taşıyıcısının durulama portuna bağlayın. ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun. ■ Ürünleri, menteşeleri açık halde tepsiye yerleştirin.	Bölüm Manuel ön temizlik ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

7.8 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Manuel dezenfeksiyondan önce, dezenfeksiyon solüsyonunun seyreltilmesini önlemek için suyun yeterince uzun süre damlamasına izin verin.
- Manuel temizlik/dezenfeksiyondan sonra, kalıntılar için görünür yüzeyleri görsel olarak kontrol edin.
- Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	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)	15	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

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri.

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.
- 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. Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Aletler

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	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)	15	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

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyle (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 tamamiyle (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında 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. Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

7.9 Mekanik 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.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Aletler

7.10 Manuel ön temizlik ile mekanik 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.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	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

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri.

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.
- Gerekğinde 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.

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	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	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri.

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.
- Gerekğinde 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 tamamiyle (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Aesculap® S⁴® Cervical

S⁴® Cervical Aletler

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 çözültisi % 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.

7.11 İnceleme, bakım ve kontroller



DİKKAT

Yetersiz yağlama nedeniyle üründe hasar (metal sıkışması/sürtünmeye bağlı paslanma) meydana gelebilir!

- İşlev kontrollerinden önce ilgili sterilizasyon işlemine uygun bir bakım yağıyla (örneğin buharlı sterilizasyon için Aesculap STERILIT® I yağ spreyi JG600 ya da STERILIT® I damla yağlayıcı JG598) hareketli parçaları (ör. bağlantı noktalarını, itici parçaları ve dişli çubukları) yağlayın.

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
- Her komple temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma döngüsünden sonra aletin kuru, temiz, çalışır halde ve hasarsız durumda (ör. kırık ya da paslanmış yalıtım, gevşek, eğik, kırık, çatlak, aşınmış ya da parçalanmış bileşenler) olduğunu kontrol edin.
- Islak ya da nemliyse ürünü kurutun.
- Hala yabancı maddeler içeren ya da pis olan ürünler için temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın.
- Ürünün doğru çalıştığını kontrol edin.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünleri hemen ayırın ve Aesculap Teknik Servise bkz. Teknik Servis gönderin.
- Sökülebilir ürünler birleştirin, bkz. Birleştirme.
- İlgili ürünlerle uyumu kontrol edin.

7.12 Paketleme

- İnce çalışma uçlarına sahip ürünleri uygun biçimde koruyun.
- Mandal kilitli ürünleri, tam açık halde ya da en fazla ilk çentiğe kilitlenmiş halde saklayın.
- Ürünü tutucusuna ya da uygun bir tepsiye yerleştirin. Tüm kesme kenarlarının korumalı olduğundan emin olun.
- Tepsileri, istenen sterilizasyon işlemine göre uygun biçimde pakitleyin (ör. steril Aesculap kaplara).
- Paketleme malzemesinin, saklama sırasında ürünün tekrar kirlenmesine karşı yeterli koruma sağlayacak şekilde olduğundan emin olun.

7.13 Buharlı sterilizasyon

Not

Bu ürün, sökülüş ya da birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

Not

Stres çatlağı paslanması nedeniyle kırılmaları önlemek için ürünleri kilit tam açık ya da en fazla birinci mandal çentiğinde kilitli halde saklayın.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylerle temas edeceğinden emin olun (örn. tüm valfleri ve vanaları açarak).

- Doğrulanmış sterilizasyon işlemi
 - Parçalı vakum işlemi ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665'e göre onaylanmış buharlı sterilizatör
 - 134 °C/5 Dakika bekletme süresinde parçalı vakum işlemi kullanarak sterilizasyon
- Buharlı sterilizatörde aynı anda birden fazla aleti sterilize ederken, üretici tarafından belirtilen buharlı sterilizatörün maksimum yük kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.14 Saklama

- Steril ürünleri, mikrop geçirmeyen bir paket malzemesinde, tozdan koruyarak kuru, karanlık, sıcaklığı kontrol edilen bir alanda saklayın.
- Steril paketlenmiş tek kullanımlık ürünleri, tozdan koruyarak kuru, karanlık, sıcaklığı kontrol edilen bir odada saklayın.

8. Teknik Servis



UYARI

Yaralanma ve arıza riski!

- Ürünü değiştirmeyin.

- Servis ve onarımlar için lütfen ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilcisi ile görüşün.

Tıbbi teknik cihazlarda gerçekleştirilen değişiklikler, garanti/garanti haklarının kaybolmasına ve yürürlükte lisansların geçersiz hale gelmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Aşağıda belirtilen adreslerden diğer servis adresleri alınabilir.

9. Atma

- Ürünü, bileşenlerini ya da paket malzemelerini atarken ya da geri dönüştürürken ulusal yönetmeliklere uyun.



Technical alterations reserved