

Aesculap Spine

(GB) Instructions for use/Technical description

S⁴ Cervical – Navigated Instruments

(USA) Instructions for use/Technical description

S⁴ Cervical – Navigated Instruments

Note for U.S. users

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

(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

S⁴ Cervical – Navigierte Instrumente

(F) Mode d'emploi/Description technique

Instruments navigués S⁴ Cervical

(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Instrumental de navegación S⁴ Cervical

(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

S⁴ Cervical – Strumenti navigati

(P) Instruções de utilização/Descrição técnica

Instrumentos de navegação S⁴ Cervical

(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

S⁴ Cervical – Genavigeerde instrumenten

(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

S⁴ Cervical – Navigerade instrument

(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание

S⁴ Cervical Инструменты для навигации

(CZ) Návod k použití/Technický popis

Navigované nástroje S⁴ Cervical

(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

S⁴ Cervical – Instrumenty nawigowane

(SK) Návod na používanie/Technický opis

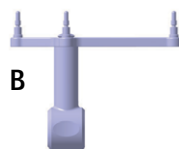
Navigované nástroje S⁴ Cervical

(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

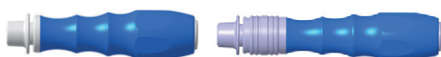
S⁴ Cervical – navigasyonlu ekipmanlar



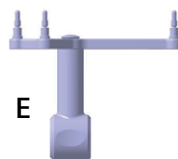
A



B



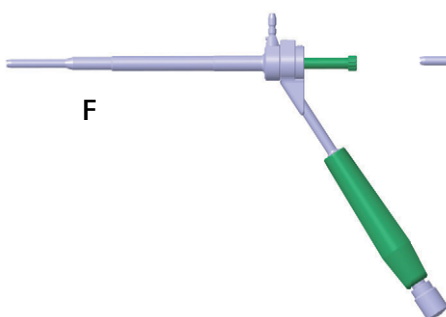
C



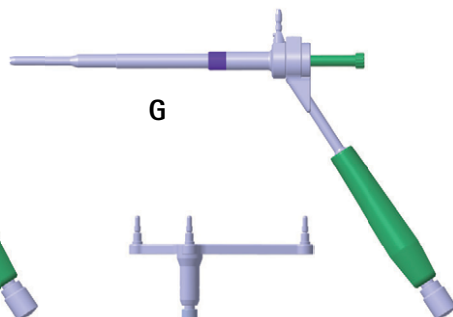
E



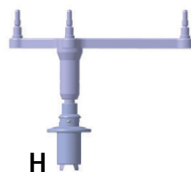
D



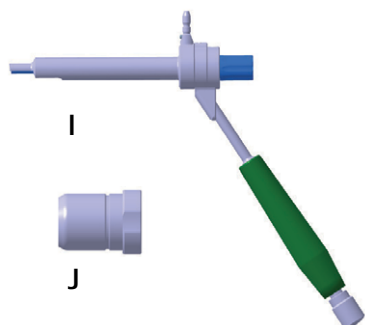
F



G



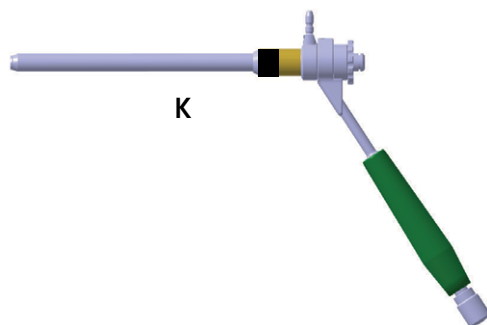
H



I



J



K



L



M



N



O



P



Q



R



S

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigated Instruments

Legend

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

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

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

Intended use

The S⁴ Cervical system (S⁴C system) is used for posterior occipital cervical and thoracic stabilization and fusion. Indications and contraindications are specified in the instructions for use for the implants (TA011796). The instruments listed in the key form part of this system. They are used for the individual adaptation, positioning and insertion of S⁴C implants in patients. For safe usage, follow instructions for use for S⁴C System Instruments (TA011984) and Operating Techniques (O34202/O83002).

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

Combination specifications

Note

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

- Only combine S⁴C navigated drill guide **F** with:
 - S⁴C centering tool **P** for S⁴C drill guide **F**
 - S⁴C drill **R** Ø 2.4 mm for Ø 3.5 mm screws
- Only combine S⁴C navigated drill guide **G** with:
 - S⁴C centering tool **Q** for drill guide **G**
 - S⁴C drill **S** Ø 2.9 mm for Ø 4.0 mm screws
- Only combine S⁴C navigated guide sleeve Ø 4.0 mm **I** for smoothshank screws with:
 - Smooth-shaft screw bone awl (FW085R)
 - Drill for Ø 2.9 mm smooth-shaft screws (FW086SU)
 - Smooth-shaft (Shank) screw tapper (Tap) (FW087R)
 - Polyaxial screwdriver (FW070R/FW131R)
 - Navigated screwdriver for polyaxial screw (FW656R)
 - Apfelbaum ball head screwdriver, short (FJ968R)
- Only combine S⁴C navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm **K** with:
 - Apfelbaum C1/C2 obturator (FJ983R)
 - Apfelbaum trocar (FJ984R)
 - Favored Angle screw drill Ø 2.9 mm for Ø 4 mm screws (FW088SU)
 - Favored Angle tapper (Tap) Ø 4 mm (FW089R)
 - C1/C2 inner drill sleeve Ø 4 mm **L** (FJ985R)
 - S⁴C Favored Angle screwdriver (FW069R/FW132R)
 - C1/C2 drill Ø 2.4 mm for Ø 3.5 mm screws (FW662SU) **N**
 - C1/C2 tapper (Tap) Ø 3.5 mm (FW663R) **O**
 - C1/C2 inner drill sleeve Ø 3.5 mm (FW661R) **M**
 - Apfelbaum ball head screwdriver (FJ988R)

Note

K-wires generally may not be used with the S⁴C system.

Safe handling and preparation

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

Single-use products

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



DANGER

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.

The product is gamma-sterilized and 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.

Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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



WARNING

Risk of injury to patients due to damaged instruments!

S⁴C instruments are extremely precise and very sensitive.

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



WARNING

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

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



WARNING

Risk of injury to patients due to imprecise instruments!

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

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigated Instruments



WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

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

Preparing holes for S⁴C screws with navigation



WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- Observe the combination specifications

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

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

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

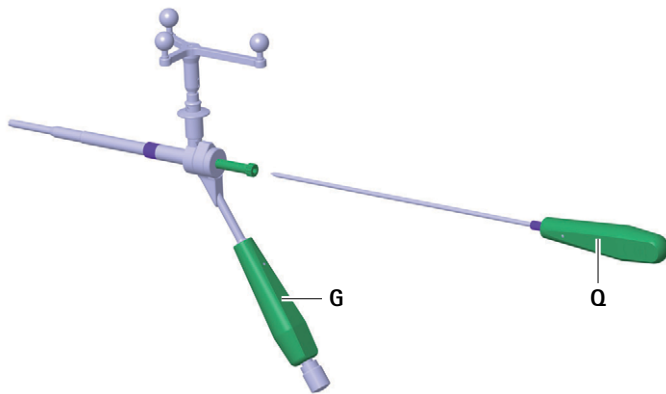


Fig. 1 Purple markings on S⁴C navigated drill guide and centering tool

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



WARNING

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

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



CAUTION

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

- Do not repaint the centering tool.
- Replace blunt centering tools.

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

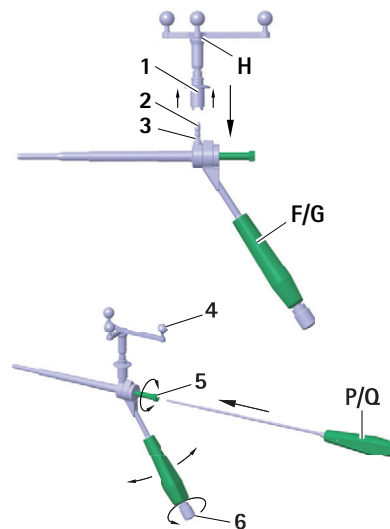


Fig. 2 Mounting the Aesculap star unit on S⁴C drill guide FW664R/FW665R

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

Drilling holes for the S⁴C screws



DANGER

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

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

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

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



DANGER

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

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



DANGER

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

- Use the X-ray image to select an appropriate drill length prior to the operation.
- Drill may only be aligned and inserted under radiographic control and/or with the aid of a navigation system.
- Select a drill of a length equivalent to the intended drill hole depth.

- Insert drill in the drill handle (FJ839R), see Fig. 3.
- Retract and hold locking sleeve against the spring pressure in the direction of the arrow.

- Push the drill into the receptacle of the drill handle as far as it will go.
- Lightly rotate the drill and release locking sleeve. The drill engages audibly.

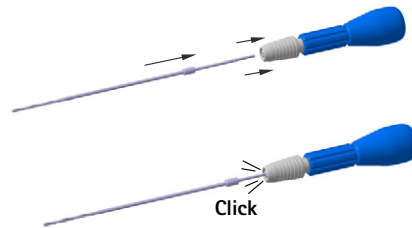


Fig. 3 Assembling the drill



DANGER

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

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

Drilling holes for S⁴C screws Ø 3.5 mm/4.0 mm



WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- Observe the combination specifications

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

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

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigated Instruments

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

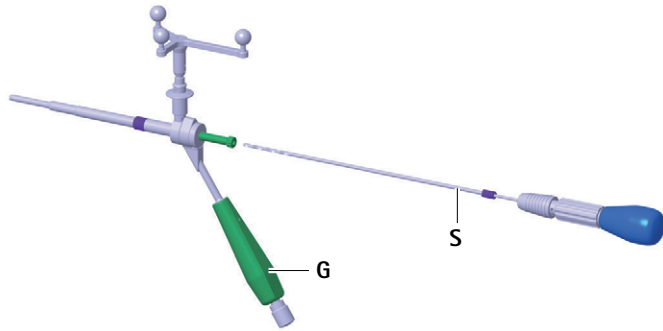


Fig. 4 Purple marking on S⁴C navigated drill guide and drill

Note

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

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

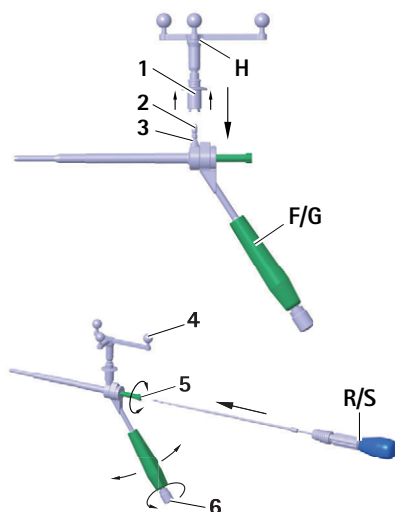


Fig. 5 Mounting the Aesculap star unit on S⁴C drill guide FW664R/FW665R

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

Tapping (optional)

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

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



DANGER

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

- Prior to using the S⁴C taper, ensure that the moveable sleeve of the taper retracts correctly.

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

Note

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

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

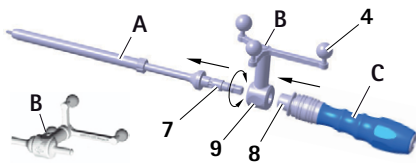


Fig. 6 Mounting the reference star unit ("pre-calibrated") and S⁴C handle onto the S⁴C taper



WARNING

Risk of injury to the patient!

- ▶ Before use, ensure that the selected instrument has been correctly assembled.
- ▶ Ensure that the arrow on the underside of the reference star unit (pre-calibrated) is pointing to the tip of the tool.

- ▶ Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual.
- ▶ To tap the thread, hold the reference star unit **B** at the planned indentations with one hand, and with the other hand screw in S⁴C handle **C** slowly and steadily under control with the Brainlab navigation system, until the required depth is reached.
- ▶ Use the scale behind the retractable sleeve of the S⁴C taper to read the depth during the tapping process, see Fig. 7.



Fig. 7 Taper with readable thread depth

Position S⁴C screw under navigation and temporarily fix it in place



DANGER

Risk of injury to the patient!

- ▶ Use S⁴C screwdriver only with reference star unit ML **E** for manual calibration.
- ▶ If you change screws, perform the calibration again.

- ▶ To position S⁴C screws $\varnothing$ 3.5 mm and $\varnothing$ 4 mm with navigation, use S⁴C navigated screwdriver **D**.
- ▶ For mounting the reflective Brainlab marker spheres **4** onto the reference star unit ML **E**, see Brainlab user manual.
- ▶ Push the reference star unit ML **E** onto the shaft **10** of the S⁴C screwdriver **D**. Ensure that the star unit is securely fitted onto the shaft of the S⁴C screwdriver.

Note

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

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

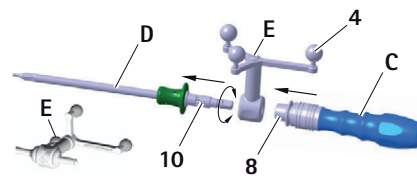


Fig. 8 Mounting the reference star unit ("calibration with ICM 4") and S⁴C handle (FW067R or FW165R) onto the S⁴C screwdriver

Note

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

- ▶ Retract and hold the holding sleeve **12** on the S⁴C screwdriver **D**, see Fig. 9.
- ▶ Insert the tip of the S⁴C screwdriver **D** fully into the hexagon of the screw **11**.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigated Instruments

- Release the holding sleeve 12.

Ensure that the screw 11 is securely in place on the S⁴C screwdriver D and that the polyaxiality of the screw 11 is blocked.

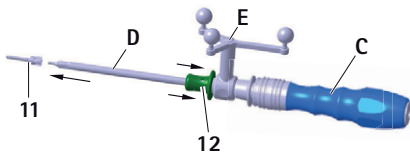


Fig. 9 Pick up the S⁴C screw with S⁴C screwdriver



DANGER

Risk of injury to the patient!

- Before use, ensure that the selected instrument has been correctly assembled. Ensure that the arrow on the underside of the reference star unit ML is pointing to the tip of the tool.

- Prior to using the instrument with the correctly held screw, perform manual calibration with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual.
- Screw in the screw under control with the Brainlab navigation system. When doing so, hold reference star unit ML at the planned indentations with one hand, and turn the S⁴C handle C to screw in the screw 11 with the other hand.

Smooth-shaft screw instruments



WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- Observe the combination specifications

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



DANGER

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

- Carry out operative steps with radiographic visualization.
- When removing the smooth-shaft screw awl (FW085R) and during the further operating steps, ensure that the S⁴C navigated smooth-shaft screw guide sleeve remains securely fixed in place.
- Ensure that the window on the S⁴C navigated smooth-shaft screw guide sleeve is closed during the preparation of the screw hole and while the screw is being inserted, see laser marking on the inner sleeve.
- Take care that no tissue gets caught when opening and closing the window on the S⁴C navigated smooth-shaft screw guide sleeve, after the screw has been put in place.

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

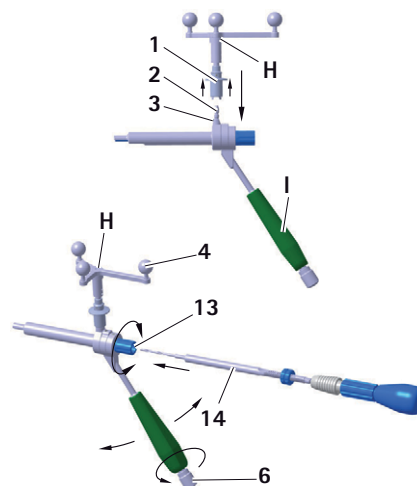


Fig. 10 Mounting the Aesculap star unit on the S⁴C guide sleeve for smooth-shaft screws.



Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- Slide reduction sleeve into the Brainlab instrument calibration matrix version 4, until you hear an audible click.

- Prior to each use, check and/or validate the instrument with special reduction sleeve J with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. Ensure that all other instruments (centering tool, drill, tapper etc.) are removed for the instrument validation.

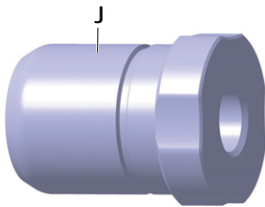


Fig. 11 Reduction sleeve for validation/verification with the Brainlab instrument calibration matrix version 4

- To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob 6 on the S⁴C handle of the S⁴C guide sleeve I and rotate Aesculap star unit H to the desired position, see Fig. 10.
- Once the desired position is reached, tighten knob 6 again.
- Place S⁴C guide sleeve I for smoothshank screws in the operating field. When doing so, ensure that the window of the guide sleeve is closed during the preparation and insertion of the screw with the guide sleeve, see laser marking on the inner sleeve 13.
- Center punch the cortical layer of the vertebral body with the smooth-shank screw aw (FW085R), see TA011984 and Operating Technique (O34202).
- If necessary, insert the awl into the inner sleeve 13 and center punch the bone as far as the stop-position. The stop-position is indicated with a marking on the awl.
- Remove the awl from the operating field.
- Insert the smooth-shaft screw drill (FW086SU) 14 with mounted handle (FJ839R) or Intra-handpiece into the inner sleeve 13.
- Before drilling, the pre-set drill length must be checked with a caliper (e.g. AA845R, Caspar instrument for anterior cervical fusion).
- Under control with the Brainlab navigation system, drill a hole in the bone until the adjustable stop-position is reached. For further information on drilling, see instructions for use of the S⁴ Cervical instruments (TA011984) and Operating Technique (O34202).

- Remove the drill from the operating field.
- To prepare the drill holes for the screws, tap the thread with the smooth-shaft screw tapper (FW087R).
- Insert the smooth-shaft screw tapper into the inner sleeve and slowly and steadily tap in until the desired depth is reached. When doing so, read the thread depth on the tapper scale.
- Remove smooth-shaft screw tapper from the operating field.

Note

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



Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

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



Risk of injury to the patient through freely rotating screws!

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

Note

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

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

Instruments for Favored Angle screws



WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- Observe the combination specifications

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



DANGER

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

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

Drilling holes for Favored Angle screws

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

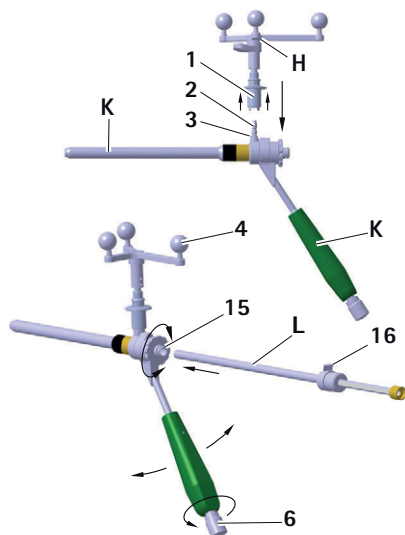


Fig. 12 Mounting the Aesculap star unit onto the S⁴C guide sleeve; Inserting the S⁴C inner drill sleeve

- Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. Ensure that the inner drill sleeve **L** is mounted prior to this check.
- To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob **6** on the S⁴C handle of the S⁴C guide sleeve **K** and rotate Aesculap star unit **H** to the desired position, see Fig. 12.
- Once the desired position is reached, tighten knob **6** again.
- Remove inner drill sleeve **L** from the S⁴C guide sleeve **K**.
- Insert obturator (FJ983R) into the inner sleeve **15** of the S⁴C guide sleeve **K**.
The obturator engages in the inner sleeve and can still be rotated.
- Bring S⁴C guide sleeve **K** with mounted obturator into the operating field through the stab incision and position it in place.
- Press the button **16** on the obturator (FJ983R) and withdraw the obturator from the inner sleeve **15**.
- If necessary, slide Apfelbaum trocar (FJ984R) into the inner sleeve **15** and insert into the bone to center punch the screw entry point.
- Remove the trocar from the operating field.
- Slide the inner drill sleeve **L** onto the inner sleeve **15**.
The inner drill sleeve engages on the inner sleeve and can still be rotated, see Fig. 12.
- Insert drill for Favored Angle screws (FW088SU) with mounted handle (FJ839R) or Intra-handpiece into the inner drill sleeve **L**.
- Drill to the pre-set depth under control with the Brainlab navigation system. The drill depth can be read on the scale on the inner drill sleeve **L**.

Note

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

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

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

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

Note

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

Inserting the screw

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

Note

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

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

Standard screw (Ø 3.5 mm) instrumentation with Favored Angle instruments



WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- Observe the combination specifications

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



DANGER

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

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

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

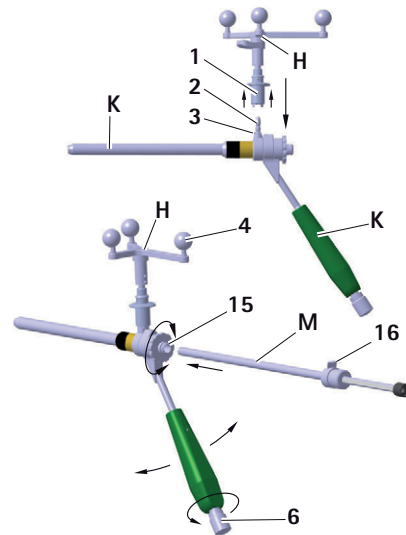


Fig. 13 Mounting the Aesculap star unit onto the S⁴C guide sleeve; Inserting the S⁴C drill guide

- Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. Ensure that the inner drill sleeve **M** is mounted prior to this check.
- To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob **6** on the S⁴C handle of the S⁴C guide sleeve **K** and rotate Aesculap star unit **H** to the desired position, see Fig. 13.
- Once the desired position is reached, tighten knob **6** again.
- Remove inner drill sleeve **M** from the guide sleeve **K**.
- Insert obturator (FJ983R) into the inner sleeve **15** of the S⁴C guide sleeve **K**. The obturator engages in the inner sleeve and can still be rotated.
- Bring S⁴C guide sleeve **K** with mounted obturator into the operating field through the stab incision and position it in place.
- Press the button **16** on the obturator (FJ983R) and withdraw the obturator from the inner sleeve **15**.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigated Instruments

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

Note

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

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

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

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

Note

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

Inserting the screw

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

Note

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

- ▶ Press the working end of the S⁴C screwdriver fully into the hexagon of the screw **11**.
- ▶ Release the black holding sleeve.

- ▶ Screw in the screw under control with the Brainlab navigation system.
- ▶ Tighten the screw. When doing so, work through the S⁴C guide sleeve.
- ▶ Activate the black holding sleeve and release the S⁴C screwdriver from the screw.
- ▶ Remove S⁴C guidesleeve S⁴C from the operating field.

Disassembling

S⁴C navigated taper Ø 3.5 mm, FW655R

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

Note

Spring **18** is fixed on shaft.

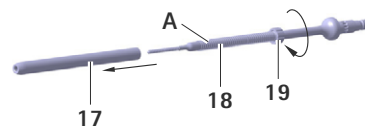


Fig. 14 Disassembling the S⁴C taper (Tap)

S⁴C navigated screwdriver, FW656R

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

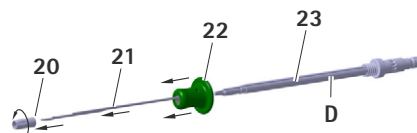


Fig. 15 Disassembling the S⁴C screwdriver

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

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

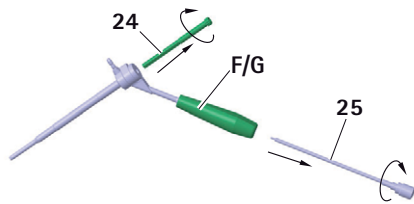


Fig. 16 Disassembling the S⁴C drill guide

S⁴C navigated guide sleeve for smooth-shaft screws, FW658R

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

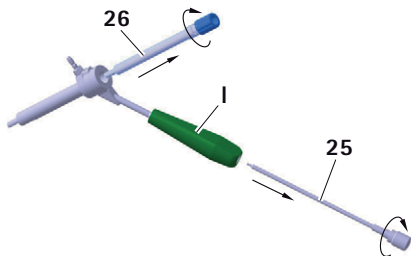


Fig. 17 Disassembling the guide sleeve for smoothshank screws

S⁴C navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm FW660R

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

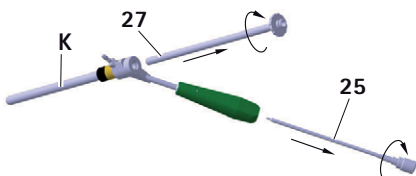


Fig. 18 Disassembling the guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm

Assembling

S⁴C navigated tapper Ø 3.5 mm, FW655R

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

Note

Spring **18** is fixed on shaft.

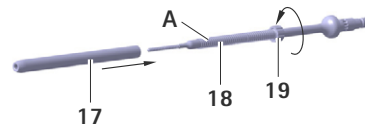


Fig. 19 Mounting the S⁴C tapper (Tap)

S⁴C navigated screwdriver FW656R



CAUTION

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

- ▶ Do not bend or crimp the retaining tongues.

- ▶ Push green holding sleeve **22** with retaining tongues **21** onto the screwdriver shaft so that the retaining tongues engage in the grooves **23** of the screwdriver shaft.
- ▶ Retract and hold green holding sleeve **22** against the spring pressure.
- ▶ Screw the screw sleeve **20** onto the working end of the S⁴C screwdriver **D** and tighten.
- ▶ Release the green holding sleeve **22**.

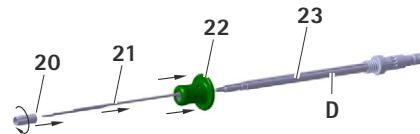


Fig. 20 Mounting the S⁴C screwdriver

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigated Instruments

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

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

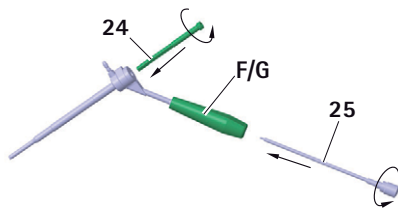


Fig. 21 Mounting the S⁴C drill guide

S⁴C navigated guide sleeve for smooth-shaft screws, FW658R

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

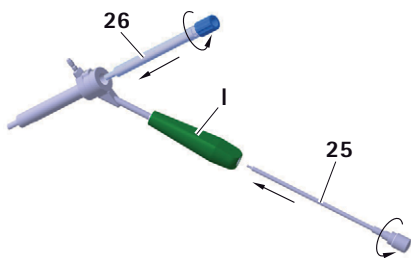


Fig. 22 Mounting the guide sleeve for smoothshank screws

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

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

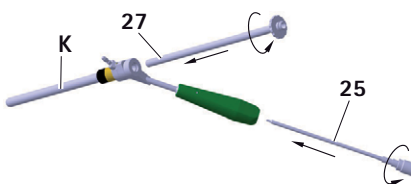


Fig. 23 Mounting the guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm

Validated reprocessing procedure

General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

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

Single-use products

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



WARNING

Risk of infection 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!

General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

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

Preparations at the place of use

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

Preparation before cleaning

- Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



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

- Use cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable temperature of 55 °C.

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

Note

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

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW652R–FW658R ■ FW660R ■ FW663R–FW665R ■ FW688R–FW689R	■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø: 2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA007747 ■ 20 ml disposable syringe ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW661R	■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø: 2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA011327 ■ 20 ml disposable syringe ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ 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 ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø: 2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA007747 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ 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

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FJ985R ■ FW661R	■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø: 2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA007747 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ 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

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

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.

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.

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.

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.

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.

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

Packaging

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

Steam sterilization

Note

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

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Storage

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

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

► **Do not modify the product.**

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Disposal

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

Legende

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

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

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Verwendungszweck

Das S⁴ Cervical System (S⁴C-System) wird zur posterioren okzipital zervikalen und thorakalen Stabilisation und Fusion verwendet. Indikationen und Kontra-Indikationen sind in der Gebrauchsanweisung der Implantate (TA011796) aufgeführt. Die in der Legende aufgeführten Instrumente sind Teil dieses Systems. Sie werden verwendet, um S⁴C-Implantate individuell an den Patienten anzupassen, zu positionieren und einzusetzen. Für eine sichere Handhabung Gebrauchsanweisung der S⁴C-System-Instrumente (TA011984) und Operationstechniken (O34202/O83002) beachten.

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

Kombinationsvorgaben

Hinweis

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

- S⁴C navigierte Bohrlehre **F** ausschließlich kombinieren mit:
 - S⁴C-Ankörner **P** für S⁴C-Bohrlehre **F**
 - S⁴C-Bohrer **R** Ø 2,4 mm für Ø 3,5-mm-Schrauben
- S⁴C navigierte Bohrlehre **G** ausschließlich kombinieren mit:
 - S⁴C-Ankörner **Q** für Bohrlehre **G**
 - S⁴C-Bohrer **S** Ø 2,9 mm für Ø 4,0-mm-Schrauben
- S⁴C-navigierte Führungshülse Ø 4,0 mm **I** für Glattschaftsschrauben ausschließlich kombinieren mit:
 - Glattschaftsschrauben-Knochenahle (FW085R)
 - Bohrer für Ø 2,9 mm Glattschaftsschrauben (FW086SU)
 - Glattschaftsschrauben-Gewindeschneider (FW087R)
 - Polyaxial-Schraubendreher (FW070R/FW131R)
 - Navigierter Schraubendreher für polyaxiale Schraube (FW656R)
 - Apfelbaum-Kugelpf-Schraubendreher, kurz (FJ968R)

■ S⁴C-navigierte Führungshülse Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** ausschließlich kombinieren mit:

- Apfelbaum-C1/C2-Obturator (FJ983R)
- Apfelbaum-Trokar (FJ984R)
- Favored Angle-Schrauben-Bohrer Ø 2,9 mm für Ø 4 mm Schrauben (FW088SU)
- Favored Angle-Gewindeschneider Ø 4 mm (FW089R)
- C1/C2-Innenbohrhülse Ø 4 mm **L** (FJ985R)
- S⁴C-Favored Angle-Schraubendreher (FW069R/FW132R)
- C1/C2-Bohrer Ø 2,4 mm für Ø 3,5 mm Schrauben (FW662SU) **N**
- C1/C2-Gewindeschneider Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- C1/C2-Innenbohrhülse Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- Apfelbaum-Kugelpf-Schraubendreher (FJ988R)

Hinweis

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

Produkte für einmaligen Gebrauch

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW086SU	Bohrer Ø 2,9 mm für Glattschaftschrauben
FW088SU	Favored Angle-Schrauben-Bohrer Ø 2,9 mm für Ø 4 mm Schrauben
FW662SU	S ⁴ C1/C2-Bohrer Ø 2,4 mm
FW666SU	Bohrer Ø 2,4 mm
FW667SU	Bohrer Ø 2,9 mm



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.**

Sichere Handhabung und Bereitstellung

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

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch beschädigte Instrumente!

- S⁴C-Instrumente sind hochpräzise und sehr empfindlich.
- S⁴C-Instrumente mit äußerster Vorsicht handhaben.
 - Heruntergefallene oder beschädigte S⁴C-Instrumente auf exakte Kalibrierung prüfen oder an den Aesculap Technischen Service schicken.



WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch Unterbrechung der Navigation!

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch ungenaue Instrumente!

- Sicherstellen, dass die verwendeten Instrumente nicht verbogen oder beschädigt sind.
- Vor Gebrauch die Genauigkeit insbesondere von dünnen Instrumenten prüfen. Dazu Instrumentenspitze in den Pivotierpunkt der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Rev. 4 halten.



WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

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

Löcher für S⁴C-Schrauben mit Navigation vorbereiten



WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- Kombinationsvorgaben beachten.

Um die Schraublöcher in der Kortikalschicht für die selbstschneidenden S⁴C-Schrauben Ø 3,5 mm mit Navigation anzukörnen, die S⁴C-navigierte Bohrlehre Ø 3,5 mm **F** nur zusammen mit S⁴C-Ankörner für S⁴C-navigierte Bohrlehre **P** verwenden.

Um die Schraubenlöcher für die selbstschneidenden S⁴C-Schrauben Ø 4,0 mm mit Navigation anzukörnen, die S⁴C-navigierte Bohrlehre Ø 4,0 mm **G** nur zusammen mit S⁴C-Ankörner für S⁴C-navigierte Bohrlehre **Q** verwenden.

S⁴C-navigierte Bohrlehre **G** und Ankörner **Q** haben für die selbstschneidenden S⁴C-Schrauben Ø 4,0 mm eine violette Markierung am Schaft, siehe Abb. 1.

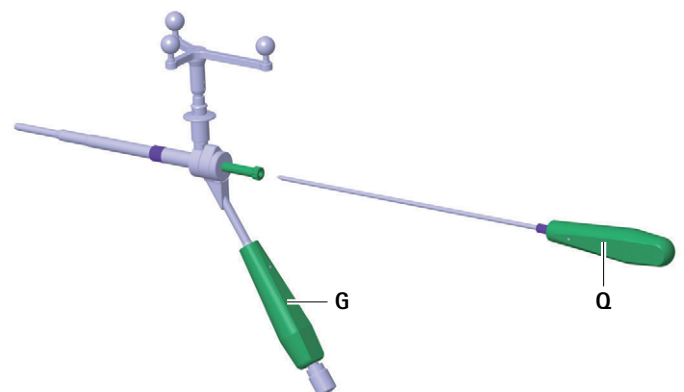


Abb. 1 Violette Markierungen an S⁴C-navigierter Bohrlehre und Ankörner

Um Schraublöcher in der Kortikalschicht ohne Navigation anzukörnen, siehe Gebrauchsanweisung S⁴ Cervical Instrumente (TA011984).



WARNUNG

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

- Ankörner ausschließlich mit Bohrlehre FW664R/FW665R verwenden.



VORSICHT

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

- Ankörner nicht nachschleifen.
- Stumpfe Ankörner ersetzen.

- ▶ Reflektierende Brainlab-Marker-Kugeln **4** auf Aesculap-Sterneinheit **H** montieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.
- ▶ Verriegelungshülse **1** der Aesculap-Sterneinheit **H** gegen Federdruck in Pfeilrichtung zurückziehen und halten.
- ▶ Aesculap-Sterneinheit **H** auf Adapter **2** der S⁴C-Bohrlehre **F/G** schieben. Dabei sicherstellen, dass der Stift des Adapters **3** in die Aussparung an der Sterneinheit greift.
- ▶ Verriegelungshülse **1** loslassen.

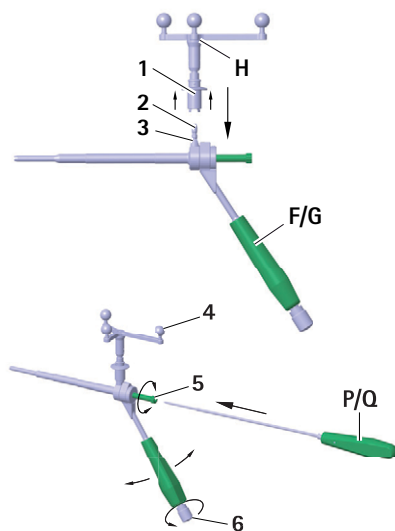


Abb. 2 Montage der Aesculap-Sterneinheit an S⁴C-Bohrlehre FW664R/FW665R

- ▶ Vor jedem Gebrauch Instrument mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Rev. 4 verifizieren und/oder validieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung. Dabei sicherstellen, dass der Ankörner für navigierte Bohrlehre **P/Q** entfernt ist.
- ▶ Um eine uneingeschränkte Sicht der Kamera auf die reflektierenden Marker-Kugeln sicherzustellen, Knauf **6** am S⁴C-Handgriff der S⁴C-Bohrlehre **F/G** aufdrehen und Aesculap-Sterneinheit **H** in die gewünschte Position drehen, siehe Abb. 2.
- ▶ Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Knauf **6** wieder festdrehen.
- ▶ Ankörn-Tiefe durch Drehen am Tiefenstopp **5** an der S⁴C-Bohrlehre **F/G** einstellen. Die maximale Tiefe beträgt 6 mm.
- ▶ S⁴C-Ankörner **P/Q** in S⁴C-Bohrlehre **F/G** einführen.
- ▶ Voreingestellte Ankörntiefe mit einem Messschieber (z. B. AA845R) kontrollieren.
- ▶ Um die Kortikalis zu öffnen, S⁴C-Ankörner auf die voreingestellte Tiefe unter Kontrolle mit dem Brainlab-Navigationssystem drücken.

Löcher für die S⁴C-Schrauben bohren



Verletzungsgefahr durch fehlplatzierte bzw. zu tiefe Bohrungen!

- ▶ Bohrer nicht nachschärfen, da dies zu ungenauen oder falschen Ablesungen an der Tiefenmesslehre führen würde.
- ▶ Stumpfen Bohrer durch neuen ersetzen.

Der Bohrer wird mit einer S⁴C-Bohrlehre angesetzt und entweder manuell mit dem Bohrhandgriff (FJ839R) oder mit einem Motorensystem mit dem Aesculap-Intra-Handstück (z. B. GD450R/GD456R) eingebohrt.

Bohrer und Bohrhandgriff zusammensetzen (nur für manuelles Bohren)



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

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



Verletzung von Rückenmark und Nervenwurzeln durch zu langen Bohrer!

- ▶ Vor der Operation geeignete Bohrerlänge entsprechend Röntgenbild wählen.
 - ▶ Bohrer nur unter Röntgenkontrolle und/oder mit Hilfe eines Navigationssystems ausrichten und einführen.
 - ▶ Bohrer so wählen, dass die Bohrerlänge der gewünschten Bohrlochtiefe entspricht.
- ▶ Bohrer in den Bohrhandgriff (FJ839R) einsetzen, siehe Abb. 3.
 - ▶ Verriegelungshülse gegen Federdruck in Pfeilrichtung zurückziehen und halten.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigierte Instrumente

- ▶ Bohrer bis zum Anschlag in die Aufnahme des Bohrhandgriffs schieben.
- ▶ Bohrer leicht drehen und Verriegelungshülse loslassen.
Der Bohrer rastet hörbar ein.

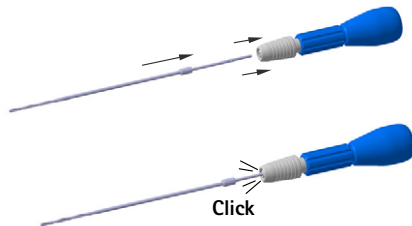


Abb. 3 Bohrermontage



GEFAHR

Verletzungsgefahr und/oder Bohrschaden aufgrund zu hoher Bohrerndrehzahl!

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

Löcher für S⁴C-Schrauben Ø 3,5 mm/4,0 mm bohren



WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- ▶ Kombinationsvorgaben beachten.

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

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

S⁴C-navigierte Bohrlehre **G** und Bohrer Ø 2,9 mm **S** haben für die selbstschneidenden S⁴C-Schrauben Ø 4,0 mm eine violette Markierung am Schaft, siehe Abb. 4.

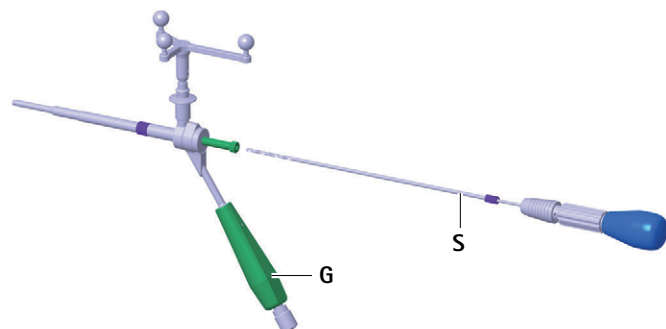


Abb. 4 Violette Markierung an S⁴C-navigierter Bohrlehre und Bohrer

Hinweis

Die Bohrer Ø 2,4 mm (FW051SU) und Ø 2,9 mm (FW052SU) dürfen nicht mit S⁴C-navigierter Bohrlehre **F/G** verwendet werden.

- ▶ Reflektierende Brainlab-Marker-Kugeln **4** auf Aesculap-Sterneinheit **H** montieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.
- ▶ Verriegelungshülse **1** der Aesculap-Sterneinheit **H** gegen Federdruck in Pfeilrichtung zurückziehen und halten.
- ▶ Aesculap-Sterneinheit **H** auf Adapter **2** der S⁴C-Bohrlehre **F/G** schieben. Dabei sicherstellen, dass der Stift **3** des Adapters in die Aussparung an der Sterneinheit greift.
- ▶ Verriegelungshülse **1** loslassen.

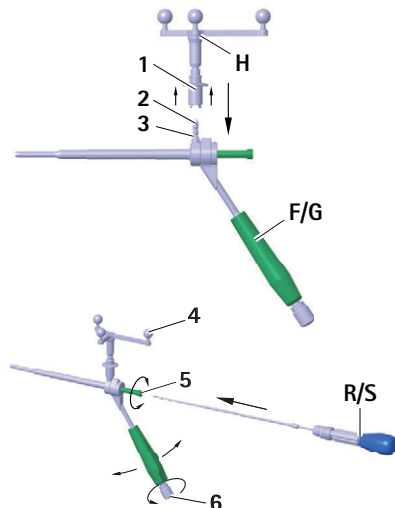


Abb. 5 Montage Aesculap-Sterneinheit an S⁴C-Bohrlehre FW664R/FW665R

- ▶ Vor jedem Gebrauch Instrument mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Rev. 4 verifizieren und/oder validieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung. Dabei sicherstellen, dass Bohrer **R/S** entfernt ist.
- ▶ Um eine uneingeschränkte Sicht der Kamera auf die reflektierenden Marker-Kugeln sicherzustellen, Knauf **6** am Handgriff der S⁴C-Bohrlehre **F/G** aufdrehen und Aesculap-Sterneinheit **H** in die gewünschte Position drehen, siehe Abb. 2.
- ▶ Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Knauf **6** wieder festdrehen.
- ▶ Bohrtiefe durch Drehen am Tiefenstopp **5** an der S⁴C-Bohrlehre **F/G** einstellen.
Die Skala ist in mm. Pro halbe Drehung am Tiefenstopp wird 0,5 mm Weg zurückgelegt.
- ▶ Bohrer mit montiertem Griff oder Intra-Handstück in S⁴C-Bohrlehre **F/G** einführen.

- ▶ Vor Beginn der Bohrung voreingestellte Bohrerlänge unbedingt mit Messschieber prüfen (z. B. AA845R, Caspar-Instrument für anteriore zervikale Fusion).
- ▶ Auf die voreingestellte Tiefe unter Kontrolle mit dem Brainlab-Navigationssystem bohren.

Gewindeschneiden (optional)

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

- ▶ Für navigiertes Gewindeschneiden der Bohrungen für Schrauben Ø 3,5 mm den S⁴C-navigierten Gewindeschneider **A** verwenden.
- ▶ Zum Gewindeschneiden der Bohrungen für Schrauben Ø 4 mm den Standard-Gewindeschneider ohne Navigation (FW047R), siehe TA011984, verwenden.



GEFAHR

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

- ▶ Vor Einsatz des S⁴C-Gewindeschneiders sicherstellen, dass die verschiebbare Hülse des Gewindeschneiders korrekt zurückfährt.

- ▶ Reflektierende Brainlab-Marker-Kugeln **4** auf Instrument Referenzstern-Einheit **B** (pre-calibrated) montieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.
- ▶ Instrument Referenzstern-Einheit auf den Schaft **7** des S⁴C-Gewindeschneiders **A** schieben. Sicherstellen, dass die Sterneinheit sicher auf dem Schaft des S⁴C-Gewindeschneiders sitzt.

Hinweis

Die Sterneinheit lässt sich auf dem Schaft des S⁴C-Gewindeschneiders drehen.

- ▶ Verriegelungshülse **8** gegen Federdruck zurückziehen und halten.
- ▶ S⁴C-Handgriff FW067R/FW165R auf Schaft des S⁴C-Gewindeschneiders **A** schieben.
- ▶ Verriegelungshülse **8** loslassen, siehe Abb. 6. Sicherstellen, dass der S⁴C-Handgriff eingerastet ist.

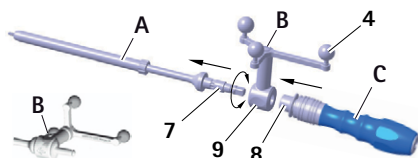


Abb. 6 Montage Instrument Referenzstern-Einheit ("pre-calibrated") und S⁴C-Handgriff an S⁴C-Gewindeschneider



WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten!

- ▶ Vor Verwendung sicherstellen, dass das ausgewählte Instrument richtig montiert wurde.
- ▶ Sicherstellen, dass der Pfeil auf der Unterseite des Instruments Referenzstern-Einheit (pre-calibrated) auf die Spitze des Werkzeugs zeigt.

- ▶ Vor jedem Gebrauch Instrument mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Rev. 4 verifizieren und/oder validieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.
- ▶ Um das Gewinde zu schneiden, Instrument Referenzstern-Einheit **B** mit einer Hand an den vorgesehenen Einbuchtungen halten und S⁴C-Handgriff **C** mit der anderen Hand langsam und gleichmäßig unter Kontrolle mit dem Brainlab-Navigationssystem eindrehen, bis die erforderliche Tiefe erreicht ist.
- ▶ Tiefe an der Skala ablesen, die während des Schneidevorgangs hinter der zurückfahrenden Hülse des S⁴C-Gewindeschneiders sichtbar ist, siehe Abb. 7.



Abb. 7 Gewindeschneider mit ablesbarer Gewindetiefe

S⁴C-Schraube navigiert positionieren und temporär fixieren



GEFAHR

Verletzungsgefahr für den Patienten!

- ▶ S⁴C-Schraubendreher nur mit Instrument Referenzstern-Einheit ML zur manuellen Kalibrierung verwenden.
- ▶ Bei einem Schraubenwechsel die Kalibrierung neu vornehmen.

- ▶ Um S⁴C-Schrauben Ø 3,5 mm und Ø 4 mm navigiert zu positionieren, S⁴C-navigierten Schraubendreher **D** verwenden.
- ▶ Reflektierende Brainlab-Marker-Kugeln **4** auf Instrument Referenzstern-Einheit **E** montieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.
- ▶ Instrument Referenzstern-Einheit ML **E** auf den Schaft **10** des S⁴C-Schraubendrehers **D** schieben. Sicherstellen, dass die Sterneinheit sicher auf dem Schaft des S⁴C-Schraubendrehers sitzt.

Hinweis

Die Sterneinheit lässt sich auf dem Schaft des S⁴C-Schraubendrehers drehen.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigierte Instrumente

- ▶ Verriegelungshülse **8** gegen Federdruck zurückziehen und halten.
- ▶ S⁴C-Handgriff FW067R/FW165R auf Schaft des S⁴C-Schraubendrehers **D** schieben.
- ▶ Verriegelungshülse **8** loslassen, siehe Abb. 8.
Sicherstellen, dass der S⁴C-Handgriff eingerastet ist.

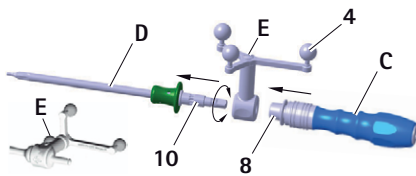


Abb. 8 Montage Instrument Referenzstern-Einheit ("calibration with ICM 4") und S⁴C-Handgriff (FW067R oder FW165R) an S⁴C-Schraubendreher

Hinweis

Der S⁴C-Schraubendreher ist mit einer Selbsthalte-Funktion ausgestattet, um zu verhindern, dass die S⁴C-Schraube während der Übergabe an den Operateur herunterfällt.

- ▶ Haltehülse **12** am S⁴C-Schraubendreher **D** zurückziehen und halten, siehe Abb. 9.
- ▶ Spitze des S⁴C-Schraubendrehers **D** ganz in den Sechskant der Schraube **11** setzen.
- ▶ Haltehülse **12** loslassen.
Sicherstellen, dass die Schraube **11** sicher auf dem S⁴C-Schraubendreher **D** sitzt und die Poliaxialität der Schraube **11** blockiert ist.

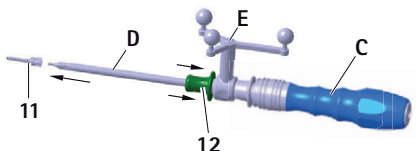


Abb. 9 Aufnahme der S⁴C-Schraube mit S⁴C-Schraubendreher



Verletzungsgefahr für den Patienten!

- ▶ Vor Verwendung sicherstellen, dass das ausgewählte Instrument richtig montiert wurde. Sicherstellen, dass der Pfeil auf der Unterseite des Instruments Referenzstern-Einheit ML auf die Spitze des Werkzeugs zeigt.

- ▶ Vor Verwendung des Instruments mit korrekt aufgenommenen Schraube manuelle Kalibrierung mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Rev. 4 durchführen, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.
- ▶ Schraube unter Kontrolle mit dem Brainlab-Navigationssystem einschrauben. Dabei Instrument Referenzstern-Einheit ML mit der einen Hand an den vorgesehenen Einbuchtungen halten und durch Drehen des S⁴C-Handgriffs **C** die Schraube **11** mit der anderen Hand eindrehen.

Glattschaftsschrauben-Instrumente



WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- ▶ **Kombinationsvorgaben beachten.**

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



GEFAHR

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

- ▶ OP-Schritte unter Röntgenkontrolle durchführen.
- ▶ Beim Entfernen der Glattschaftsschrauben-Ahle (FW085R) und während der weiteren OP-Schritte sicherstellen, dass die S⁴C-navigierte Glattschaftsschrauben-Führungshülse fest verankert bleibt.
- ▶ Sicherstellen, dass das Fenster an der S⁴C-navigierten Glattschaftsschrauben-Führungshülse während der Vorbereitung des Schraubenlochs und während des Einsetzens der Schraube geschlossen ist, siehe Laser-Markierung auf der inneren Hülse.
- ▶ Darauf achten, dass kein Gewebe während des Öffnens und Schließens des Fensters an der S⁴C-navigierten Glattschaftsschrauben-Führungshülse eingeklemmt wird, nachdem die Schraube gesetzt wurde.

- ▶ Reflektierende Brainlab-Marker-Kugeln **4** auf Aesculap-Sterneinheit **H** montieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.
- ▶ Verriegelungshülse **1** gegen Federdruck in Pfeilrichtung zurückziehen und halten.
- ▶ Aesculap-Sterneinheit **H** auf Adapter **2** schieben. Dabei sicherstellen, dass die Aussparung an der Sterneinheit über dem Pin **3** des Adapters zu liegen kommt.

- Verriegelungshülse 1 loslassen.

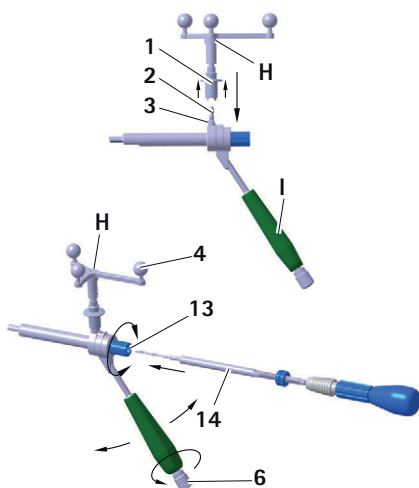


Abb. 10 Montage der Aesculap-Sterneinheit an S⁴C-Führungshülse für Glattschaftschrauben



Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- Reduzierhülse bis zum hörbaren Klicken in die Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Rev. 4 einschieben.

- Vor jeder Verwendung Instrument mit spezieller Reduzierhülse J mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Rev. 4 verifizieren und/oder validieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung. Sicherstellen, dass zur Validierung des Instruments alle anderen Instrumente (Ankörer, Bohrer, Gewindeschneider, etc.) entfernt sind.

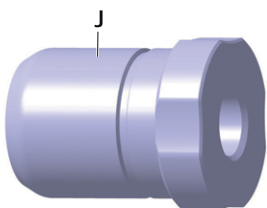


Abb. 11 Reduzierhülse zur Validierung/Verifizierung mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Rev. 4

- Um eine uneingeschränkte Sicht der Kamera auf die reflektierenden Marker-Kugeln sicherzustellen, Knauf 6 am S⁴C-Handgriff der S⁴C-Führungshülse I aufdrehen und Aesculap-Sterneinheit H in die gewünschte Position drehen, siehe Abb. 10.
- Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Knauf 6 wieder festdrehen.

- S⁴C-Führungshülse I für Glattschaftschrauben im OP-Feld platzieren. Dabei sicherstellen, dass das Fenster der Führungshülse während des Vorbereitens und Setzens der Schraube mit der Führungshülse geschlossen bleibt, siehe Laser-Markierung auf der inneren Hülse 13.
- Kortikale Schicht des Wirbelkörpers mit der Glattschaftschrauben-Ahle (FW085R) ankörnen, siehe TA011984 und Operationstechnik (O34202).
- Falls notwendig, Ahle in innere Hülse 13 einsetzen und Knochen bis zum Anschlag ankörnen. Die Anschlags-Position ist durch eine Markierung an der Ahle gekennzeichnet.
- Ahle aus dem OP-Feld entfernen.
- Glattschaftschrauben-Bohrer (FW086SU) 14 mit montierten Griff (FJ839R) oder Intra-Handstück in innere Hülse 13 einsetzen.
- Vor Beginn der Bohrung voreingestellte Bohrerlänge unbedingt mit Messschieber prüfen (z. B. AA845R, Caspar-Instrument für anteriore zervikale Fusion).
- Unter Kontrolle mit dem Brainlab-Navigationssystem ein Loch in den Knochen bohren, bis der einstellbare Anschlag erreicht ist. Für weitere Informationen zum Bohren siehe Gebrauchsanweisung S⁴ Cervical Instrumente (TA011984) und Operationstechnik (O34202).
- Bohrer aus dem OP-Feld entfernen.
- Um die Bohrlöcher für die Schrauben vorzubereiten, Gewinde mit dem Glattschaftschrauben-Gewindeschneider (FW087R) schneiden.
- Glattschaftschrauben-Gewindeschneider in die innere Hülse einführen und langsam und gleichmäßig bis zur gewünschten Tiefe eindrehen. Dabei Gewinde-Tiefe an der Skala am Gewindeschneider ablesen.
- Glattschaftschrauben-Gewindeschneider aus dem OP-Feld entfernen.

Hinweis

Wenn die S⁴C-Schraube mit S⁴C-Schraubendreher FW656R durch die Führungshülse I navigiert eingesetzt werden soll, Aesculap-Sterneinheit auf der S⁴C-Führungshülse für Glattschaftschrauben entfernen.



Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- Der navigierte S⁴C-Schraubendreher FW656R oder andere S⁴C-Schraubendreher sind nur für eine Navigation in der unnavigierten S⁴C-Führungshülse FW658R vorgesehen.
- S⁴C-Schraubendreher FW656R navigieren, siehe S⁴C-Schraube navigiert positionieren und temporär fixieren.



Verletzungsgefahr für den Patienten durch freidrehende Schrauben!

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

Hinweis

Navigierten S⁴C-Schraubendreher FW656R nur mit unnavigierter S⁴C-Führungshülse FW658R verwenden.

- ▶ S⁴C-Schraubendreher navigieren, siehe S⁴C-Schraube navigiert positionieren und temporär fixieren.
- ▶ Schraube durch S⁴C-Führungshülse einsetzen aber nicht komplett eindrehen (Glattschaft bleibt freistehend). S⁴C-Schraubendreher **D** aus dem OP-Feld entfernen.
- ▶ Instrument von der Schraube entfernen:
 - Blaue innere Hülse **13** drehen und Fenster an der S⁴C-Führungshülse öffnen.
 - S⁴C-Führungshülse **I** vorsichtig seitlich von der Schraube wegschieben.
 - S⁴C-Führungshülse **I** aus dem OP-Feld entfernen.

Instrumente für Favored Angle-Schrauben



WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- ▶ Kombinationsvorgaben beachten.

Favored Angle-Instrumente sind durch einen goldfarbenen Ring gekennzeichnet.



GEFAHR

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

- ▶ OP-Schritte unter Röntgenkontrolle durchführen.
- ▶ Beim Entfernen des Obturators (FJ983R) und während der weiteren OP-Schritte sicherstellen, dass die S⁴C-Führungshülse sicher verankert bleibt.

Löcher für Favored Angle-Schrauben bohren

- ▶ Reflektierende Brainlab-Marker-Kugeln **4** auf Aesculap-Sterneinheit **H** montieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.
- ▶ Aesculap-Sterneinheit **H** auf S⁴C-navigierte Führungshülse Ø 3,5/4,0 mm **K** montieren. Dabei die Verriegelungshülse **1** in Pfeilrichtung gegen den Federdruck zurückziehen und halten.
- ▶ Aesculap-Sterneinheit **H** auf Adapter **2** der S⁴C-Führungshülse **K** schieben. Dabei sicherstellen, dass die Aussparung über dem Pin **3** des Adapters zu liegen kommt.

- ▶ Verriegelungshülse **1** loslassen.

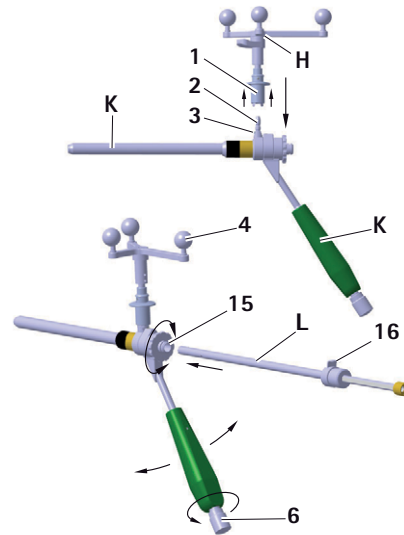


Abb. 12 Montage der Aesculap-Sterneinheit auf S⁴C-Führungshülse; Einsetzen der S⁴C-Innenbohrhülse

- ▶ Vor jeder Verwendung das Instrument mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Rev. 4 verifizieren und/oder validieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung. Sicherstellen, dass vor der Prüfung die Innenbohrhülse **L** montiert ist.
- ▶ Um eine uneingeschränkte Sicht der Kamera auf die reflektierenden Marker-Kugeln sicherzustellen, Knauf **6** am S⁴C-Handgriff der S⁴C-Führungshülse **K** aufdrehen und Aesculap-Sterneinheit **H** in die gewünschte Position drehen, siehe Abb. 12.
- ▶ Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Knauf **6** wieder festdrehen.
- ▶ Innenbohrhülse **L** wieder aus der S⁴C-Führungshülse **K** entfernen.
- ▶ Obturator (FJ983R) in innere Hülse **15** der S⁴C-Führungshülse **K** schieben.
Der Obturator rastet in der inneren Hülse ein und bleibt drehbar.
- ▶ S⁴C-Führungshülse **K** mit montiertem Obturator durch die Stichinzision in das OP-Feld bringen und platzieren.
- ▶ Den Knopf **16** am Obturator (FJ983R) drücken und Obturator aus der inneren Hülse **15** ziehen.
- ▶ Falls notwendig, Apfelbaum-Trokar (FJ984R) in die innere Hülse **15** schieben und in den Knochen einstechen, um den Schraubeneintrittspunkt anzukörnen.
- ▶ Trokar aus dem OP-Feld entfernen.
- ▶ Innenbohrhülse **L** auf innere Hülse **15** schieben.
Die Innenbohrhülse rastet auf der inneren Hülse ein und bleibt drehbar, siehe Abb. 12.

- ▶ Bohrer für Favored Angle-Schrauben (FW088SU) mit montiertem Griff (FJ839R) oder Intra-Handstück in die Innenbohrhülse **L** schieben.
- ▶ Mit Hilfe des Brainlab-Navigationssystems kontrolliert auf die voreingestellte Tiefe bohren. Die Bohrtiefe kann an der Skala an der Innenbohrhülse **L** abgelesen werden.

Hinweis

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

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

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

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

Hinweis

Um die Eintrittsöffnung nicht zu verlieren, kann es hilfreich sein, den Gewindeschneider gegen den Uhrzeigersinn zu drehen, bis er fast den Knochen verlässt. Dann die innere Hülse **15** gegen den Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig die S⁴C-Führungshülse **K** bis zum Anschlag auf der Knochenoberfläche hinunterschieben. Danach Favored Angle-Gewindeschneider Ø 4 mm (FW089R) komplett aus dem Knochen herausdrehen und gemeinsam mit der inneren Hülse **15** von der S⁴C-Führungshülse **K** entfernen.

Schraube einsetzen

- ▶ Sicherstellen, dass die innere Hülse **15** durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn von der S⁴C-Führungshülse **K** entfernt wurde.
- ▶ Passende Favored Angle-Schraube Ø 4,0 mm in den selbsthaltenden S⁴C-Schraubendreher (FW069R/FW132R) aufnehmen. Dabei die schwarze Haltehülse gegen den Federdruck zurückschieben und halten.

Hinweis

Die selbsthaltende Funktion des Instruments verhindert das Herausfallen der Schraube aus dem S⁴C-Schraubendreher während der Übergabe an den operierenden Arzt

- ▶ Arbeitsende des S⁴C-Schraubendrehers ganz in den Sechskant der Schraube **11** drücken.
- ▶ Schwarze Haltehülse loslassen.

- ▶ Schraube mit Hilfe des Brainlab-Navigationssystems kontrolliert hineinschrauben.
- ▶ Schraube festdrehen. Dabei durch die S⁴C-Führungshülse arbeiten.
- ▶ Schwarze Haltehülse betätigen und S⁴C-Schraubendreher von der Schraube lösen.
- ▶ S⁴C-Führungshülse und S⁴C-Schraubendreher aus dem OP-Feld entfernen.

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch fehlerhafte Navigation!

- ▶ Kombinationsvorgaben beachten.

Um die Standardschraube Ø 3,5 mm mit den Favored Angle-Instrumenten einzusetzen, müssen zusätzlich die Instrumente **M**, **N** und **O** verwendet werden. Diese Instrumente sind durch einen schwarzen Ring gekennzeichnet.



GEFAHR

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

- ▶ OP-Schritte unter Röntgenkontrolle durchführen.
- ▶ Beim Entfernen des Obturators (FJ983R) und während der weiteren OP-Schritte sicherstellen, dass die Führungshülse sicher verankert bleibt.

- ▶ Reflektierende Brainlab-Marker-Kugeln **4** auf Aesculap-Sterneinheit **H** montieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung.
- ▶ Aesculap-Sterneinheit **H** auf S⁴C-navigierte Führungshülse Ø 3,5/4,0 mm **K** montieren. Dabei die Sicherungshülse **1** in Pfeilrichtung gegen den Federdruck zurückziehen und halten.
- ▶ Aesculap-Sterneinheit **H** auf Adapter **2** der S⁴C-Führungshülse **K** schieben. Dabei sicherstellen, dass die Aussparung über dem Pin **3** des Adapters zu liegen kommt.

- Verriegelungshülse 1 loslassen.

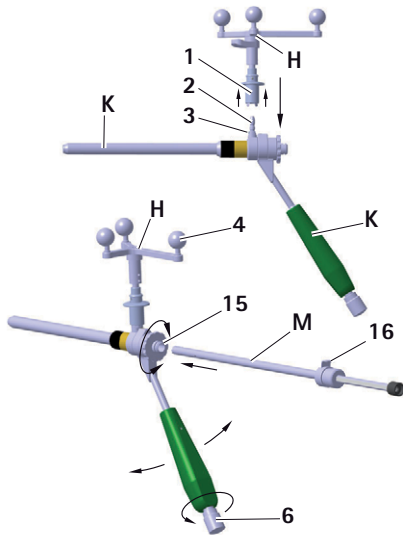


Abb. 13 Montage der Aesculap-Sterneinheit auf S⁴C-Führungshülse; Einsetzen der S⁴C-Bohrlehre

- Vor jeder Verwendung das Instrument mit der Brainlab-Instrumenten-Kalibriermatrix Rev. 4 verifizieren und/oder validieren, siehe Brainlab-Bedienungsanleitung. Sicherstellen, dass vor der Prüfung die Innenbohrhülse **M** montiert ist.
- Um eine uneingeschränkte Sicht der Kamera auf die reflektierenden Marker-Kugeln sicherzustellen, Knauf **6** am S⁴C-Handgriff der navigierten S⁴C-Führungshülse **K** aufdrehen und Aesculap-Sterneinheit **H** in die gewünschte Position drehen, siehe Abb. 13.
- Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Knauf **6** wieder festdrehen.
- Innenbohrhülse **M** wieder aus der Führungshülse **K** entfernen.
- Obturator (FJ983R) in die innere Hülse **15** der S⁴C-Führungshülse **K** schieben. Der Obturator rastet in der inneren Hülse ein und bleibt drehbar.
- S⁴C-Führungshülse **K** mit montiertem Obturator durch die Stichinzision in das OP-Feld bringen und platzieren.
- Knopf **16** am Obturator (FJ983R) drücken und Obturator aus der inneren Hülse **15** ziehen.
- Falls notwendig, Apfelbaum-Trokar (FJ984R) in innere Hülse **15** schieben und in den Knochen einstechen, um den Schraubeneintrittspunkt anzukörnen.
- Trokar aus dem OP-Feld entfernen.
- Innenbohrhülse **M** auf die innere Hülse **15** schieben. Die innere Führungshülse rastet auf der inneren Hülse ein und bleibt drehbar, siehe Abb. 13.

- Bohrer Ø 2,4 mm **N** mit montiertem Griff (FJ839R) oder Intra-Handstück in die Innenbohrhülse **M** schieben.
- Mit Hilfe des Brainlab-Navigationssystems kontrolliert auf die voreingestellte Tiefe bohren. Die Bohrtiefe kann an der Skala an der Innenbohrhülse **M** abgelesen werden.

Hinweis

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

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

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

- Um Schraublöcher vorzubereiten, C1/C2-Gewindeschneider Ø 3,5 mm **O** in die innere Hülse **15** schieben und Gewinde schneiden. Die Bohrtiefe kann an der Skala am Gewindeschneider abgelesen werden.
- Gewindeschneider **O** gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er den Knochen verlässt.

Hinweis

Um die Eintrittsöffnung nicht zu verlieren, kann es hilfreich sein, den Gewindeschneider gegen den Uhrzeigersinn drehen bis er fast den Knochen verlässt. Dann die innere Hülse **15** gegen den Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig die S⁴C-Führungshülse **K** bis zum Anschlag auf der Knochenoberfläche hinunterschieben. Danach Gewindeschneider **O** komplett aus dem Knochen herausdrehen und gemeinsam mit der inneren Hülse **15** von der S⁴C-Führungshülse **K** entfernen.

Schraube einsetzen

- Sicherstellen, dass die innere Hülse **15** durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn von der S⁴C-Führungshülse **K** entfernt wurde.
- Passende Standardschraube Ø 3,5 mm in den selbsthaltenden S⁴C-Schraubendreher (FW069R/FW132R) aufnehmen. Dabei die schwarze Haltehülse gegen den Federdruck zurückschieben und halten.

Hinweis

Die selbsthaltende Funktion des Instruments verhindert das Herausfallen der Schraube aus dem S⁴C-Schraubendreher während der Übergabe an den operierenden Arzt.

- Arbeitsende des S⁴C-Schraubendrehers ganz in den Sechskant der Schraube **11** drücken.
- Schwarze Haltehülse loslassen.
- Schraube mit Hilfe des Brainlab-Navigationssystems kontrolliert hineinschrauben.

- ▶ Schraube festdrehen. Dabei durch die S⁴C-Führungshülse arbeiten.
- ▶ Schwarze Haltehülse betätigen und S⁴C-Schraubendreher von der Schraube lösen.
- ▶ S⁴C-Führungshülse und S⁴C-Schraubendreher aus dem OP-Feld entfernen.

Demontage

S⁴C-navigierter Gewindeschneider Ø 3,5 mm, FW655R

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

Hinweis

Feder 18 ist am Schaft fixiert.

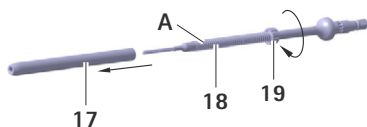


Abb. 14 Demontage S⁴C-Gewindeschneider

S⁴C-navigierter Schraubendreher, FW656R

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

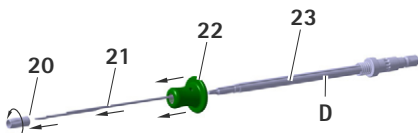


Abb. 15 Demontage S⁴C-Schraubendreher

S⁴C-navigierte Bohrlehre Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- ▶ Führungshülse 24 im Uhrzeigersinn drehen und entfernen. Dabei Linksgewinde beachten.
- ▶ Knauf 25 gegen den Uhrzeigersinn lösen, abschrauben und durch Ziehen in Pfeilrichtung vom Griff abziehen.

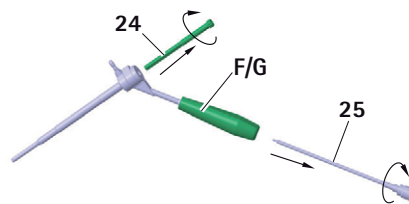


Abb. 16 Demontage S⁴C-Bohrlehre

S⁴C-navigierte Führungshülse für Glattschaftschrauben, FW658R

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

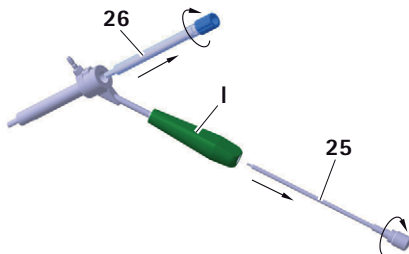


Abb. 17 Demontage Führungshülse für Glattschaftschraube

S⁴C-navigierte Führungshülse Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

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

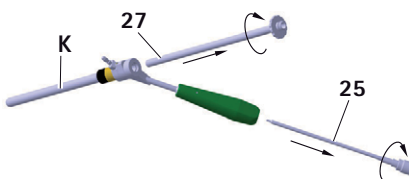


Abb. 18 Demontage Führungshülse Ø 3,5 mm/4,0 mm

Montage

S⁴C-navigierter Gewindeschneider Ø 3,5 mm, FW655R

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

Hinweis

Feder 18 ist am Schaft fixiert.

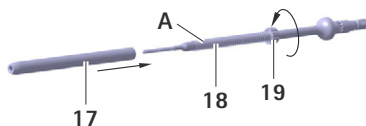


Abb. 19 Montage S⁴C-Gewindeschneider

S⁴C-navigierter Schraubendreher, FW656R



VORSICHT

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

- Haltezungen nicht biegen oder knicken.

- Grüne Haltehülse 22 mit der Haltezunge 21 so auf den Schraubendreher schieben, dass die Haltezungen in den Nuten 23 des Schraubendrehers zu liegen kommen.
- Grüne Haltehülse 22 gegen den Federdruck zurückziehen und halten.
- Schraubhülse 20 auf Arbeitsende des S⁴C-Schraubendrehers D schrauben und anziehen.
- Grüne Haltehülse 22 loslassen.

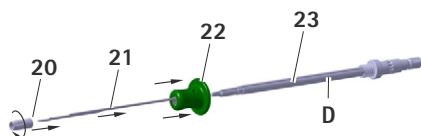


Abb. 20 Montage S⁴C-Schraubendreher

S⁴C-navigierte Bohrlehre Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Führungshülse 24 gegen den Uhrzeigersinn aufschrauben. Dabei Linksgewinde beachten. Führungshülse rastet pro halbe Umdrehung hörbar und spürbar ein.
- Knauf 25 in den Griff des Instruments schieben, im Uhrzeigersinn festschrauben und anziehen.

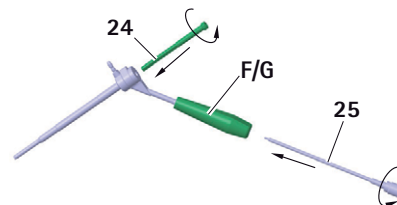


Abb. 21 Montage S⁴C-Bohrlehre

S⁴C-navigierte Führungshülse für Glattschaftschrauben, FW658R

- Innere Hülse 26 in Pfeilrichtung in der Stellung "remove" in die äußere Hülse schieben.
- Anschließend in die Stellung "closed" drehen.
- Knauf 25 in den Griff des Instruments schieben, im Uhrzeigersinn festschrauben und anziehen.

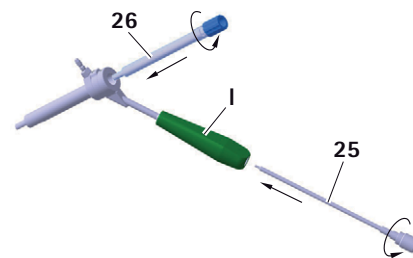


Abb. 22 Montage Führungshülse für Glattschaftschraube

S⁴C-navigierte Führungshülse Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Innere Hülse 27 in Pfeilrichtung in die äußere Hülse schieben, im Uhrzeigersinn festschrauben und anziehen.
- Knauf 25 in den Griff des Instruments schieben, im Uhrzeigersinn festschrauben und anziehen.

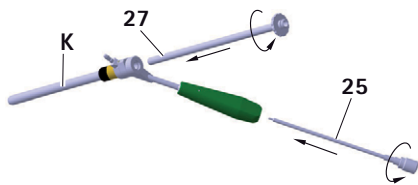


Abb. 23 Montage Führungshülse Ø 3,5 mm/4,0 mm

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

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

Produkte für einmaligen Gebrauch

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW086SU	Bohrer Ø 2,9 mm für Glattschaftschrauben
FW088SU	Favored Angle-Schrauben-Bohrer Ø 2,9 mm für Ø 4 mm Schrauben
FW662SU	S ⁴ C1/C2-Bohrer Ø 2,4 mm
FW666SU	Bohrer, Ø 2,4 mm
FW667SU	Bohrer, Ø 2,9 mm



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!

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

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

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.

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

Hinweis

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

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ FW652R–FW658R ■ FW660R ■ FW663R–FW665R ■ FW688R–FW689R	■ Reinigungsbürste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, z. B. TA011944 und Reinigungsbürste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, z. B. TE654202 und Reinigungsbürste: 50 mm/Ø: 10 mm, z. B. TA007747 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW661R	■ Reinigungsbürste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, z. B. TA011944 und Reinigungsbürste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, z. B. TE654202 und Reinigungsbürste: 50 mm/Ø: 10 mm, z. B. TA011327 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ 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 ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Reinigungsbürste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, z. B. TA011944 und Reinigungsbürste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, z. B. TE654202 und Reinigungsbürste: 50 mm/Ø: 10 mm, z. B. TA007747 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ 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

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FJ985R ■ FW661R	■ Reinigungsbürste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, z. B. TA011944 und Reinigungsbürste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, z. B. TE654202 und Reinigungsbürste: 50 mm/Ø: 10 mm, z. B. TA007747 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ 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

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.

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.

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.

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 Reini- gung	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.

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.

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

Verpackung

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

Dampfsterilisation

Hinweis

Zerlegbare Produkte dürfen nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

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

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Entsorgung

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

Légende

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

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

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: <https://extranet.bbraun.com>

Champ d'application

Le système S⁴ Cervical (S⁴C system) s'utilise pour la stabilisation et la fusion occipitale cervicale et thoracique postérieure. Les indications et contre-indications se trouvent dans le mode d'emploi des implants (TA011796). Les instruments énumérés dans la légende font partie du système. Ils s'utilisent pour adapter les implants S⁴C à chaque patient, les positionner et les mettre en place. Afin d'assurer une manipulation en toute sécurité, respecter le mode d'emploi des instruments du système S⁴C (TA011984) et la technique chirurgicale (O34202/O83002).

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

Indications sur les combinaisons

Remarque

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

- Combiner le guide de perçage navigué S⁴C **F** exclusivement avec:
 - Pointeau S⁴C **P** pour guide de perçage S⁴C **F**
 - Mèche S⁴C **R** Ø 2,4 mm pour vis Ø 3,5 mm
- Combiner le guide de perçage navigué S⁴C **G** exclusivement avec:
 - Pointeau S⁴C **Q** pour guide de perçage **G**
 - Mèche S⁴C **S** Ø 2,9 mm pour vis Ø 4,0 mm
- Combiner la douille de guidage naviguée S⁴C Ø 4,0 mm **I** pour vis à tête plate exclusivement avec:
 - Alène à os pour vis à tête plate (FW085R)
 - Mèche pour vis à tête plate Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Taraud pour vis à tête plate (FW087R)
 - Tournevis polyaxial (FW070R/FW131R)
 - Tournevis navigué pour vis polyaxiale (FW656R)
 - Tournevis à tête sphérique Apfelbaum court (FJ968R)

■ Combiner la douille de guidage naviguée S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm K exclusivement avec:

- Obturateur C1/C2 Apfelbaum (FJ983R)
- Trocart Apfelbaum (FJ984R)
- Mèche pour vis Favored Angle, Ø 2,9 mm pour vis Ø 4 mm (FW088SU)
- Taraud Favored Angle Ø 4 mm (FW089R)
- Douille de forage interne C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
- Tournevis Favored Angle S⁴C (FW069R/FW132R)
- Mèche C1/C2, Ø 2,4 mm pour vis Ø 3,5 mm (FW662SU) **N**
- Taraud C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- Douille de forage interne C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- Tournevis à tête sphérique Apfelbaum (FJ988R)

Remarque

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

Produits à usage unique

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



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 traiter le produit.**

Manipulation sûre et préparation

- 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.
- 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).

Le produit est stérilisé par irradiation et conditionné 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.

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessures pour le patient par des instruments endommagés!

Les instruments S⁴C sont des outils de haute précision et sont très fragiles.

- Manipuler les instruments S⁴C avec une extrême prudence.
- Contrôler l'exactitude du calibrage ou renvoyer au Service Technique Aesculap les instruments S⁴C qui sont tombés ou ont été endommagés.



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessures pour le patient par des instruments faussés!

- Vérifier que les instruments utilisés ne sont ni tordus ni endommagés.
- Avant utilisation, vérifier l'exactitude des instruments, en particulier pour les instruments fins. Pour ce faire, maintenir la pointe des instruments dans le point de pivotement de la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4.



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser les instruments navigués S⁴C uniquement avec les billes marqueurs réfléchissantes Brainlab à usage unique.
- Pour de plus amples informations et une manipulation correcte des billes marqueurs, consulter la notice d'utilisation Brainlab correspondante.

Préparation des trous pour les vis S⁴C avec la navigation



AVERTISSEMENT

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

- Tenir compte des indications sur les combinaisons.

Pour amorcer les trous de vis dans la couche corticale pour les vis S⁴C Ø 3,5 mm autotaraudeuses avec la navigation, utiliser le guide de perçage navigué S⁴C Ø 3,5 mm F uniquement en combinaison avec le pointeau S⁴C pour guide de perçage navigué S⁴ P.

Pour amorcer les trous de vis pour les vis S⁴C Ø 4,0 mm autotaraudeuses avec la navigation, utiliser le guide de perçage navigué S⁴C Ø 4,0 mm G uniquement en combinaison avec le pointeau S⁴C pour guide de perçage navigué S⁴C Q.

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

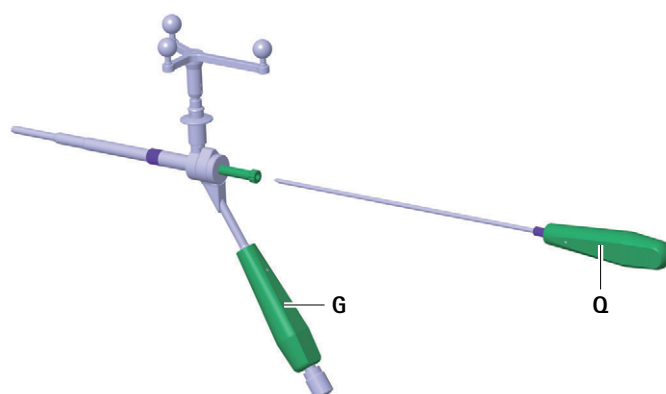


Fig. 1 Marquages violets sur le guide de perçage navigué S⁴C et le pointeau

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



AVERTISSEMENT

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

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



ATTENTION

Restriction du fonctionnement du pointeau ou lecture inexacte de la jauge de profondeur!

- Ne pas réaffûter les pointeaux.
- Remplacer les pointeaux émoussés.

- Monter les billes marqueurs réfléchissantes Brainlab 4 sur l'unité en étoile Aesculap H, voir la notice d'utilisation Brainlab.
- Tirer la douille de verrouillage 1 de l'unité en étoile Aesculap H vers l'arrière contre la pression du ressort dans le sens de la flèche et la maintenir.

- Placer l'unité en étoile Aesculap **H** sur l'adaptateur **2** du guide de perçage S⁴C **F/G**. S'assurer que la broche de l'adaptateur **3** s'engage dans l'évidement de l'unité en étoile.
- Relâcher la douille de verrouillage **1**.

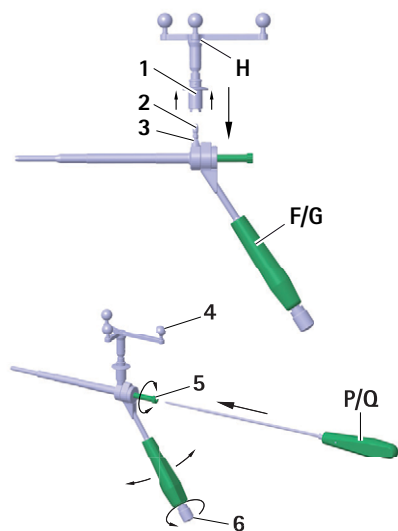


Fig. 2 Montage de l'unité en étoile Aesculap sur le guide de perçage S⁴C FW664R/FW665R

- Vérifier et/ou valider l'instrument avant chaque utilisation avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab. S'assurer ce faisant que le pointeau pour guide de perçage navigué **P/Q** a été retiré.
- Pour être sûr que la caméra de navigation a une vue parfaitement dégagée sur les billes marqueurs réfléchissantes, dévisser le bouton **6** sur la poignée S⁴C du guide de perçage S⁴C **F/G** et placer l'unité en étoile Aesculap **H** dans la position souhaitée, voir Fig. 2.
- Bien resserrer le bouton **6** lorsque la position souhaitée est atteinte.
- Régler la profondeur d'amorce en tournant l'arrêt de profondeur **5** sur le guide de perçage S⁴C **F/G**. La profondeur maximale est de 6 mm.
- Insérer le pointeau S⁴C **P/Q** dans le guide de perçage S⁴C **F/G**.
- Contrôler la profondeur d'amorce pré réglée avec un pied à coulisse (p. ex. AA845R).
- Pour ouvrir le cortex, presser le pointeau S⁴C à la profondeur pré réglée de manière contrôlée à l'aide du système de navigation Brainlab.

Perçage des trous pour vis S⁴C



Risque de blessures par des perçages mal placés ou trop profonds!

- Ne pas affûter la mèche afin d'éviter des erreurs ou inexactitudes de lecture de la jauge de profondeur.
- Remplacer toute mèche émoussée par une mèche neuve.

La mèche est mise en œuvre avec un guide de perçage S⁴C et peut être utilisée manuellement avec la poignée de perçage (FJ839R) ou avec un système de moteur et une pièce à main Intra Aesculap (p. ex. GD450R/GD456R).

Assemblage de la mèche et de la poignée de perçage (uniquement pour une utilisation manuelle)



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

- Le perçage des trous s'effectue uniquement avec les guides de perçage S⁴C adéquats. Utiliser la mèche uniquement avec le guide de perçage correspondant.
- Avant de commencer à percer, vérifier sans faute la longueur de mèche pré réglée à l'aide d'un pied à coulisse (p. ex. AA845R, instrument Caspar pour fusion cervicale antérieure).



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

- Choisir avant l'opération la longueur de mèche adéquate d'après le cliché radiologique.
- Orienter et insérer la mèche uniquement sous contrôle radiologique et/ou à l'aide d'un système de navigation.
- Choisir la mèche de manière à ce que sa longueur corresponde à la profondeur de forage voulue.

- Insérer la mèche dans la poignée de perçage (FJ839R), voir Fig. 3.
- Tirer la douille de verrouillage vers l'arrière contre la pression du ressort dans le sens de la flèche et la maintenir.
- Pousser la mèche jusqu'à la butée dans le logement de la poignée de perçage.

Aesculap®

Instruments navigués S⁴ Cervical

- Tourner légèrement la mèche et relâcher la douille de verrouillage. La mèche s'encliquète de façon audible.

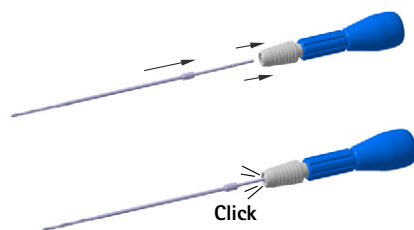


Fig. 3 Montage de la mèche



DANGER

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

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

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



AVERTISSEMENT

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

- Tenir compte des indications sur les combinaisons.

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

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

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

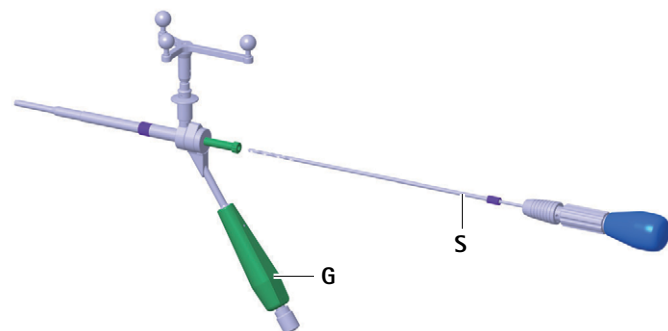


Fig. 4 Marquage violet sur le guide de perçage navigué S⁴C et la mèche

Remarque

Les mèches Ø 2,4 mm (FW051SU) et Ø 2,9 mm (FW052SU) ne doivent pas être utilisées avec le guide de perçage navigué S⁴CF/G.

- Monter les billes marqueurs réfléchissantes Brainlab 4 sur l'unité en étoile Aesculap H, voir la notice d'utilisation Brainlab.
- Tirer la douille de verrouillage 1 de l'unité en étoile Aesculap H vers l'arrière contre la pression du ressort dans le sens de la flèche et la maintenir.
- Ficher l'unité en étoile Aesculap H sur l'adaptateur 2 du guide de perçage S⁴CF/G. S'assurer que la broche de l'adaptateur 3 s'engage dans l'évidement de l'unité en étoile.
- Relâcher la douille de verrouillage 1.

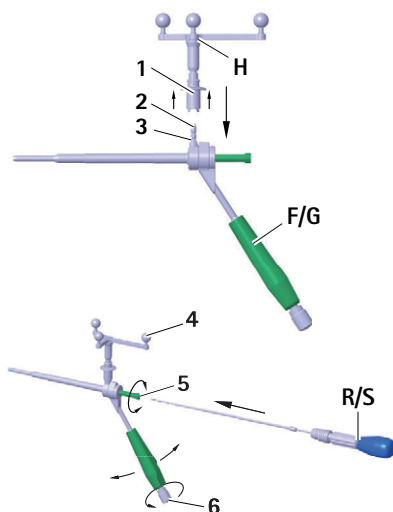


Fig. 5 Montage de l'unité en étoile Aesculap sur le guide de perçage S⁴C FW664R/FW665R

- Vérifier et/ou valider l'instrument avant chaque utilisation avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab. Vérifier à cet effet que la mèche R/S a été retirée.
- Pour être sûr que la caméra de navigation a une vue parfaitement dégagée sur les billes marqueurs réfléchissantes, dévisser le bouton 6 sur la poignée du guide de perçage S⁴C F/G et tourner l'unité en étoile Aesculap H dans la position souhaitée, voir Fig. 2.
- Bien resserrer le bouton 6 lorsque la position souhaitée est atteinte.
- Régler la profondeur de perçage en tournant l'arrêt de profondeur 5 sur le guide de perçage S⁴C F/G.
La graduation est en mm. L'arrêt de profondeur se déplace de 0,5 mm pour chaque demi-tour.
- Insérer la mèche à l'aide de la poignée montée ou d'une pièce à main Intra dans guide de perçage S⁴C F/G.
- Avant de commencer à percer, vérifier sans faute la longueur de mèche pré-réglée à l'aide d'un pied à coulisse (p. ex. AA845R, instrument Caspar pour fusion cervicale antérieure).
- Percer à la profondeur pré-réglée de manière contrôlée à l'aide du système de navigation Brainlab.

Taraudage (en option)

Les vis S⁴C sont autotaraudeuses. Si le chirurgien se rend compte pendant l'opération que les os sont durs, il peut alors préparer le filetage avec le taraud S⁴C.

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



Traumatisme des tissus lors de la mise en place du taraud S⁴C (A) et détérioration des filetages dans les os!

- Avant la mise en place du taraud S⁴C, s'assurer que la douille mobile du taraud retourne bien vers l'arrière.

- Monter les billes marqueurs réfléchissantes Brainlab 4 sur l'unité en étoile de référence B (pré-calibrée), voir la notice d'utilisation Brainlab.
- Pousser l'instrument unité en étoile de référence sur la tige 7 du taraud S⁴C A. S'assurer que l'unité en étoile est bien placée sur la tige du taraud S⁴C.

Remarque

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

- Tirer la douille de verrouillage 8 en arrière contre la pression du ressort et la maintenir.
- Ficher la poignée S⁴C FW067R/FW165R sur la tige du taraud S⁴C A.
- Relâcher la douille de verrouillage 8, voir Fig. 6.
S'assurer que la poignée S⁴C est encliquetée.

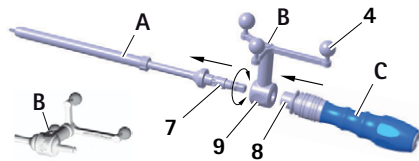


Fig. 6 Montage de l'instrument unité en étoile de référence ("pré-calibré") et de la poignée S⁴C sur le taraud S⁴C



Risque de blessure pour le patient!

- S'assurer avant toute utilisation que l'instrument sélectionné a été correctement monté.
- Vérifier que la flèche apposée sur la partie inférieure de l'instrument unité en étoile de référence (pré-calibré) indique la pointe de l'outil.

- Vérifier et/ou valider l'instrument avant chaque utilisation avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab.
- Pour tarauder, tenir l'instrument unité en étoile de référence B d'une main aux emplacements prévus à cet effet et, de l'autre main, tourner lentement, régulièrement et avec précautions la poignée S⁴C C de manière contrôlée à l'aide du système de navigation Brainlab, jusqu'à ce que la profondeur nécessaire soit atteinte.

- Lire la profondeur sur la graduation visible pendant le processus de taraudage derrière la douille qui recule sur le taraud S⁴C, voir Fig. 7.



Fig. 7 Taraud avec profondeur de taraudage lisible

Positionnement navigué de la vis S⁴C et fixation temporaire



Risque de blessure pour le patient!

- L'utilisation du tournevis S⁴C est réservée au calibrage manuel avec l'instrument unité en étoile de référence ML.
- Un nouveau calibrage est nécessaire dès lors que l'on change de vis.

- Pour positionner de manière naviguée les vis S⁴C Ø 3,5 mm et Ø 4 mm, utiliser le tournevis navigué S⁴C D.
- Monter les billes marqueurs réfléchissantes Brainlab 4 sur l'unité en étoile de référence ML E, voir la notice d'utilisation Brainlab.
- Pousser l'instrument unité en étoile de référence ML E sur la tige 10 du tournevis S⁴C D. S'assurer que l'unité en étoile est solidement placée sur la tige du taraud S⁴C.

Remarque

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

- Tirer la douille de verrouillage 8 en arrière contre la pression du ressort et la maintenir.
- Ficher la poignée S⁴C FW067R/FW165R sur la tige du tournevis S⁴C D.
- Relâcher la douille de verrouillage 8, voir Fig. 8.
S'assurer que la poignée S⁴C est encliquetée.

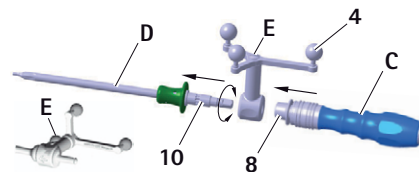


Fig. 8 Montage de l'instrument unité en étoile de référence ("calibrage avec ICM 4") et de la poignée S⁴C (FW067R ou FW165R) sur le tournevis S⁴C

Remarque

Le tournevis S⁴C est équipé d'une fonction autobloquante afin d'éviter que la vis S⁴C ne tombe lors du passage au chirurgien opérateur.

- Tirer la douille de maintien 12 vers l'arrière sur le tournevis S⁴C D et la maintenir, voir Fig. 9.
- Placer la pointe du tournevis S⁴C D entièrement dans l'empreinte hexagonale de la vis 11.

- Relâcher la douille de maintien 12.

S'assurer que la vis 11 est solidement fixée sur le tournevis S⁴C D et que la polyaxialité de la vis 11 est bloquée.

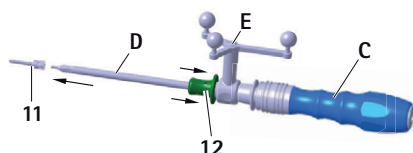


Fig. 9 Empreinte de la vis S⁴C avec tournevis S⁴C



Risque de blessure pour le patient!

- S'assurer avant toute utilisation que l'instrument sélectionné a été correctement monté. S'assurer que la flèche apposée sur la partie inférieure de l'instrument unité en étoile de référence ML indique la pointe de l'outil.

- Avant toute utilisation de l'instrument assorti d'une vis correctement fixée, procéder au calibrage manuel avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab.
- Visser la vis de manière contrôlée à l'aide du système de navigation Brainlab. Pour ce faire, tenir l'instrument unité en étoile de référence ML d'une main aux emplacements prévus à cet effet et, de l'autre main, visser la vis 11 en tournant la poignée S⁴C C.

Instruments vis à tête plate



AVERTISSEMENT

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

- Tenir compte des indications sur les combinaisons.

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



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

- Procéder aux étapes de l'opération sous contrôle radiologique.
- Lors du retrait de l'alène pour vis à tête plate (FW085R) et pendant les étapes ultérieures de l'opération, s'assurer que la douille de guidage naviguée pour vis à tête à plate S⁴C reste bien ancrée.
- S'assurer que la fenêtre de la douille de guidage naviguée pour vis à tête plate S⁴C est fermée pendant la préparation du trou de vis et lors de la mise en place de la vis, voir le marquage laser sur la douille interne.
- Veiller ce faisant à ce qu'aucun tissu ne soit pincé dans la douille de guidage naviguée pour vis à tête plate S⁴C lors de l'ouverture et de la fermeture de la fenêtre après que la vis a été mise en place.

- Monter les billes marqueurs réfléchissantes Brainlab 4 sur l'unité en étoile Aesculap H, voir la notice d'utilisation Brainlab.
- Tirer la douille de verrouillage 1 vers l'arrière contre la pression du ressort dans le sens de la flèche et la maintenir.
- Pousser l'unité en étoile Aesculap H sur l'adaptateur 2. S'assurer que l'évidement de l'unité en étoile vient se placer au-dessus de la broche 3 de l'adaptateur.

- Relâcher la douille de verrouillage 1.

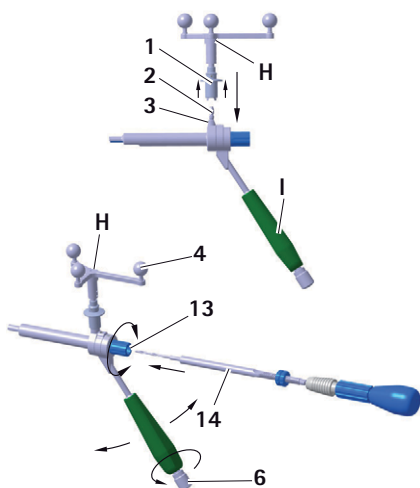


Fig. 10 Montage de l'unité en étoile Aesculap sur la douille de guidage S⁴C pour vis à tête plate



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

- Engager la douille réductrice sur la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4 jusqu'au déclic sonore.

- Vérifier et/ou valider l'instrument avant chaque utilisation avec la douille réductrice spéciale J et la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab. Vérifier que tous les autres instruments (pointeau, mèche, taraud, etc.) ont été retirés pour la validation de l'instrument en question.

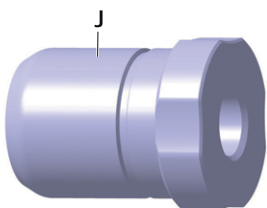


Fig. 11 Douille réductrice pour la validation/vérification avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4

- Pour être sûr que la caméra de navigation a une vue parfaitement dégagée sur les billes marqueurs réfléchissantes, dévisser le bouton 6 sur la poignée S⁴C de la douille de guidage S⁴C I et tourner l'unité en étoile Aesculap H dans la position souhaitée, voir Fig. 10.
- Bien resserrer le bouton 6 lorsque la position souhaitée est atteinte.
- Placer la douille de guidage S⁴C I pour vis à tête plate dans le champ opératoire. Veiller ce faisant à ce que la fenêtre de la douille de guidage reste fermée pendant la préparation et la mise en place de la vis avec la douille de guidage, voir le marquage laser sur la douille interne 13.

- Amorcer la couche corticale du corps vertébral avec l'alène pour vis à tête plate (FW085R), voir TA011984 et la technique chirurgicale (O34202).
- Si nécessaire, mettre en place l'alène dans la douille interne 13 et amorcer les os jusqu'à la butée. La position de butée est indiquée par un marquage sur l'alène.
- Retirer l'alène du champ opératoire.
- Mettre en place la mèche pour vis à tête plate (FW086SU) 14 avec la poignée (FJ839R) ou la pièce à main Intra 13 montée.
- Avant de commencer à percer, vérifier sans faute la longueur de mèche pré-réglée à l'aide d'un pied à coulisse (p. ex. AA845R, instrument Caspar pour fusion cervicale antérieure).
- Percer avec précaution un trou dans les os de manière contrôlée à l'aide du système de navigation Brainlab, jusqu'à ce que la butée réglable soit atteinte. Pour de plus amples renseignements au sujet du perçage, consulter le mode d'emploi des instruments S⁴ Cervical (TA011984) et la technique chirurgicale (O34202).
- Retirer la mèche du champ opératoire.
- Afin de préparer les trous pour les vis, réaliser le filetage avec le taraud pour vis à tête plate (FW087R).
- Insérer le taraud pour vis à tête plate dans la douille interne et visser lentement et uniformément jusqu'à la profondeur souhaitée. Vérifier la profondeur du filetage sur la graduation du taraud.
- Retirer le taraud pour vis à tête plate du champ opératoire.

Remarque

Lorsque la vis S⁴C doit être mise en place avec le tournevis S⁴C FW656R à travers la douille de guidage I de façon naviguée, retirer l'unité en étoile Aesculap placée sur la douille de guidage S⁴C pour vis à tête plate.



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

- Le tournevis navigué S⁴C FW656R ou autres tournevis S⁴C sont conçus uniquement pour une navigation dans la douille de guidage S⁴C non naviguée FW658R.
- Naviguer le tournevis S⁴C FW656R, voir Positionnement navigué de la vis S⁴C et fixation temporaire.



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

- La vis ne doit pas entrer en contact avec la tête de vis équipée de la douille de guidage S⁴C.

Remarque

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

- Naviguer le tournevis S⁴C, voir Positionnement navigué de la vis S⁴C et fixation temporaire.

- Insérer la vis à travers la douille de guidage S⁴C mais ne pas serrer complètement (la tige lisse reste libre). Retirer le tournevis S⁴C D du champ opératoire.
- Enlever l'instrument de la vis:
 - Tourner la douille interne bleue 13 et ouvrir la fenêtre sur la douille de guidage S⁴C.
 - Déplacer la douille de guidage S⁴C I avec précaution sur le côté de la vis.
 - Retirer la douille de guidage S⁴C I du champ opératoire.

Instruments pour vis Favored Angle



AVERTISSEMENT

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

- Tenir compte des indications sur les combinaisons.

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



DANGER

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

- Procéder aux étapes de l'opération sous contrôle radiologique.
- S'assurer lors du retrait de l'obturateur (FJ983R) et pendant les étapes ultérieures l'opération que la douille de guidage S⁴C reste bien ancrée.

Perçage des trous pour les vis Favored Angle

- Monter les billes marqueurs réfléchissantes Brainlab 4 sur l'unité en étoile Aesculap H, voir la notice d'utilisation Brainlab.
- Monter l'unité en étoile Aesculap H sur la douille de guidage naviguée S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Pour ce faire, tirer la douille de verrouillage 1 en arrière contre la pression du ressort dans le sens de la flèche et la maintenir.
- Placer l'unité en étoile Aesculap H sur l'adaptateur 2 de la douille de guidage S⁴C K. S'assurer ce faisant que l'évidement vient se placer au-dessus de la broche 3 de l'adaptateur.

- Relâcher la douille de verrouillage 1.

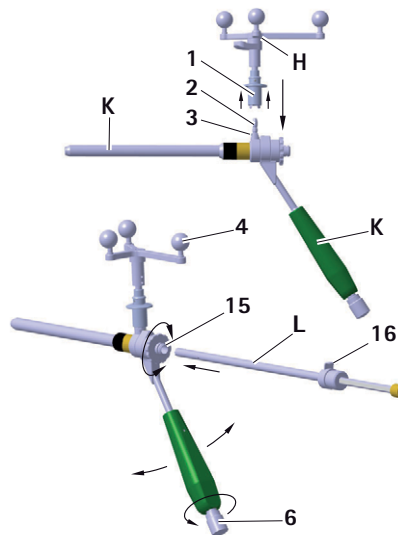


Fig. 12 Montage de l'unité en étoile Aesculap sur la douille de guidage S⁴C, mise en place de la douille de forage interne S⁴C

- Vérifier et/ou valider l'instrument avant chaque utilisation avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab. Avant de procéder à la vérification, s'assurer que la douille de forage interne L est montée.
- Pour être sûr que la caméra de navigation a une vue parfaitement dégagée sur les billes marqueurs réfléchissantes, dévisser le bouton 6 sur la poignée S⁴C de la douille de guidage S⁴C K et tourner l'unité en étoile Aesculap H dans la position souhaitée, voir Fig. 12.
- Bien resserrer le bouton 6 lorsque la position souhaitée est atteinte.
- Retirer à nouveau la douille de forage interne L de la douille de guidage S⁴C K.
- Pousser l'obturateur (FJ983R) dans la douille interne 15 de la douille de guidage S⁴C K.
L'obturateur s'encliquète dans la douille interne et continue à pouvoir tourner.
- Insérer la douille de guidage S⁴C K avec l'obturateur monté à travers l'incision dans le champ opératoire et la mettre en place.
- Appuyer sur le bouton 16 de l'obturateur (FJ983R) et retirer l'obturateur de la douille interne 15.
- Si nécessaire, pousser le trocart Apfelbaum (FJ984R) dans la douille interne 15 et piquer dans l'os pour amorcer le point d'entrée de la vis.
- Retirer le trocart du champ opératoire.
- Pousser la douille de forage interne L sur la douille interne 15.
La douille de forage interne s'encliquète sur la douille interne et continue à pouvoir tourner, voir Fig. 12.
- Pousser la mèche pour vis Favored Angle (FW088SU) avec la poignée (FJ839R) ou la pièce à main Intra montée dans la douille de forage interne L.

- Percer avec précaution à la profondeur prééglée de manière contrôlée à l'aide du système de navigation Brainlab. La profondeur de perçage peut être vérifiée sur la graduation de la douille de forage interne **L**.

Remarque

Pour ne pas perdre de vue l'ouverture pour l'insertion, il peut être utile de laisser la mèche dans l'orifice de perçage. Appuyer sur le bouton **16** de la douille de forage interne **L** et pousser la douille de guidage vers le bas jusqu'à la butée à la surface de l'os. Retirer ensuite la mèche et la douille de forage interne **L** de la douille de guidage **S⁴CK**.

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

Les vis **S⁴C** sont autotaraudeuses. Si le chirurgien se rend compte pendant l'opération que les os sont durs, il peut alors préparer le filetage avec le taraud **S⁴C**.

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

Remarque

Pour ne pas perdre de vue l'ouverture pour l'insertion, il peut être utile de tourner le taraud dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que qu'il sorte quasiment de l'os. Tourner ensuite la douille interne **15** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et pousser en même temps la douille de guidage **S⁴CK** vers le bas jusqu'à la butée à la surface de l'os. Procéder ensuite au dévissage complet du taraud Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) pour le faire sortir de l'os et le retirer en même temps que la douille interne **15** de la douille de guidage **S⁴CK**.

Mise en place de la vis

- S'assurer que la douille interne **15** a été complètement retirée de la douille de guidage **S⁴CK** par rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Placer la vis Favored Angle Ø 4,0 mm adéquate dans le tournevis **S⁴C** autobloqueur (FW069R/FW132R). Pousser en même temps la douille de préhension noire contre la pression du ressort et la maintenir.

Remarque

La fonction autobloquante de l'instrument empêche la vis de tomber du tournevis **S⁴C** pendant le passage au médecin opérateur.

- Presser l'extrémité de travail du tournevis **S⁴C** entièrement dans l'empreinte hexagonale de la vis **11**.
- Relâcher la douille de maintien.
- Serrer la vis de manière contrôlée à l'aide du système de navigation Brainlab.
- Bien serrer la vis. Travailler pour ce faire à travers la douille de guidage **S⁴C**.

- Enclencher la douille de préhension noire et retirer le tournevis **S⁴C** de la vis.
- Retirer la douille de guidage **S⁴C** et le tournevis **S⁴C** du champ opératoire.

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



AVERTISSEMENT

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

- Tenir compte des indications sur les combinaisons.

Pour la mise en place de la vis standard Ø 3,5 mm avec les instruments Favored Angle, il est impératif d'utiliser les instruments **M**, **N** et **O** en complément. Ces instruments portent un anneau noir.



DANGER

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

- Procéder aux étapes de l'opération sous contrôle radiologique.
- S'assurer lors du retrait de l'obturateur (FJ983R) et pendant les étapes ultérieures l'opération que la douille de guidage reste bien ancrée.

- Monter les billes marqueurs réfléchissantes Brainlab **4** sur l'unité en étoile Aesculap **H**, voir la notice d'utilisation Brainlab.
- Monter l'unité en étoile Aesculap **H** sur la douille de guidage naviguée **S⁴C** Ø 3,5/4,0 mm **K**. Pour ce faire, tirer la douille de blocage **1** en arrière contre la pression du ressort dans le sens de la flèche et la maintenir.
- Ficher l'unité en étoile Aesculap **H** sur l'adaptateur **2** de la douille de guidage **S⁴C** **K**. S'assurer ce faisant que l'évidement vient se placer au-dessus de la broche **3** de l'adaptateur.

- Relâcher la douille de verrouillage 1.

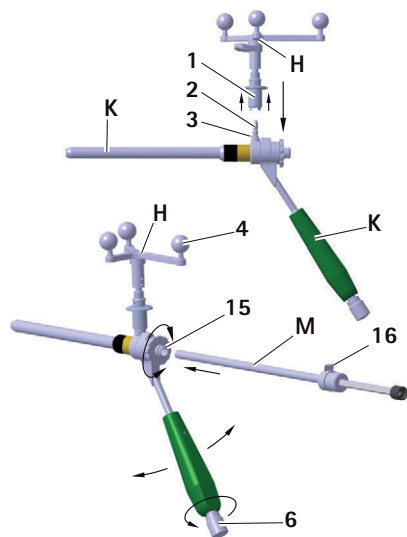


Fig. 13 Montage de l'unité en étoile Aesculap sur la douille de guidage S⁴C, mise en place du guide de perçage S⁴C

- Vérifier et/ou valider l'instrument avant chaque utilisation avec la matrice de calibrage pour instruments Brainlab rév. 4, voir la notice d'utilisation Brainlab. Avant de procéder à la vérification, s'assurer que la douille de forage interne **M** est montée.
- Pour être sûr que la caméra de navigation a une vue parfaitement dégagée sur les billes marqueurs réfléchissantes, dévisser le bouton **6** sur la poignée S⁴C de la douille de guidage S⁴C naviguée **K** et tourner l'unité en étoile Aesculap **H** dans la position souhaitée, voir Fig. 13.
- Bien resserrer le bouton **6** lorsque la position souhaitée est atteinte.
- Retirer à nouveau la douille de forage interne **M** de la douille de guidage **K**.
- Pousser l'obturateur (FJ983R) dans la douille interne **15** de la douille de guidage S⁴C **K**. L'obturateur s'encliquète dans la douille interne et continue à pouvoir tourner.
- Insérer la douille de guidage S⁴C **K** avec l'obturateur monté à travers l'incision dans le champ opératoire et la mettre en place.
- Appuyer sur le bouton **16** de l'obturateur (FJ983R) et retirer l'obturateur de la douille interne **15**.
- Si nécessaire, pousser le trocart Apfelbaum (FJ984R) dans la douille interne **15** et piquer dans l'os pour amorcer le point d'entrée de la vis.
- Retirer le trocart du champ opératoire.
- Pousser la douille de forage interne **M** sur la douille interne **15**. La douille de guidage interne s'encliquète sur la douille interne et continue à pouvoir tourner, voir Fig. 13.
- Pousser la mèche Ø 2,4 mm **N** avec la poignée (FJ839R) ou la pièce à main Intra montée dans la douille de forage interne **M**.
- Percer avec précaution à la profondeur préétablie de manière contrôlée à l'aide du système de navigation Brainlab. La profondeur de perçage peut être vérifiée sur la graduation de la douille de forage interne **M**.

Remarque

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

- Presser le bouton **16** et retirer la douille de forage interne **M** de la douille interne **15**.

Les vis S⁴C sont autotaraudeuses. Si le chirurgien se rend compte pendant l'opération que les os sont durs, il peut alors préparer le filetage avec le taraud S⁴C.

- Afin de préparer les trous pour les vis, pousser le taraud C1/C2 Ø 3,5 mm **O** dans la douille interne **15** et tarauder. La profondeur de perçage est lisible sur la graduation du taraud.
- Tourner le taraud **O** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que qu'il sorte de l'os.

Remarque

Pour ne pas perdre de vue l'ouverture pour l'insertion, il peut être utile de tourner le taraud dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que qu'il sorte quasiment de l'os. Tourner ensuite la douille interne **15** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et pousser en même temps la douille de guidage S⁴C **K** vers le bas jusqu'à la butée à la surface de l'os. Procéder ensuite au dévissage complet du taraud **O** pour le faire sortir de l'os et le retirer en même temps que la douille interne **15** de la douille de guidage S⁴C **K**.

Mise en place de la vis

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

Remarque

La fonction autobloquante de l'instrument empêche la vis de tomber du tournevis S⁴C pendant le passage au médecin opérateur.

- Presser l'extrémité de travail du tournevis S⁴C entièrement dans l'empreinte hexagonale de la vis **11**.
- Relâcher la douille de maintien.
- Serrer la vis de manière contrôlée à l'aide du système de navigation Brainlab.
- Bien serrer la vis. Travailler pour ce faire à travers la douille de guidage S⁴C.
- Enclencher la douille de préhension noire et retirer le tournevis S⁴C de la vis.
- Retirer la douille de guidage S⁴C et le tournevis S⁴C du champ opératoire.

Démontage

Taraud navigué S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

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

Remarque

Le ressort 18 est fixé sur la tige.

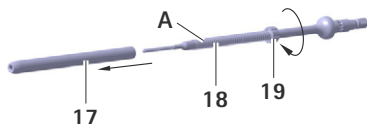


Fig. 14 Démontage du taraud S⁴C

Tournevis navigué S⁴C, FW656R

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

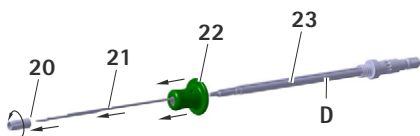


Fig. 15 Démontage du tournevis S⁴C

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

- Tourner la douille de guidage 24 dans le sens des aiguilles d'une montre et la retirer. Tenir compte à cet effet du filetage à gauche.
- Desserrer le bouton 25 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, le dévisser et le retirer de la poignée en tirant dans le sens de la flèche.

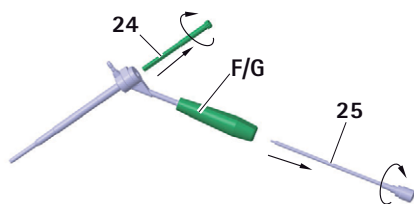


Fig. 16 Démontage du guide de perçage S⁴C

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

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

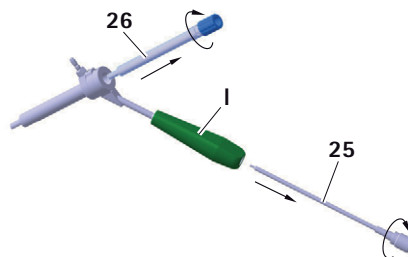


Fig. 17 Démontage de la douille de guidage pour vis à tête plate

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

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

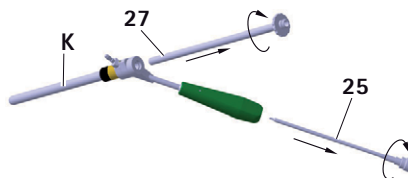


Fig. 18 Démontage de la douille de guidage Ø 3,5 mm/4,0 mm

Montage

Taraud navigué S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

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

Remarque

Le ressort 18 est fixé sur la tige.

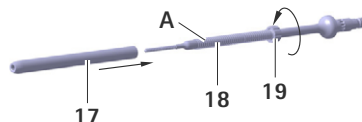


Fig. 19 Montage du taraud S⁴C

Tournevis navigué S⁴C, FW656R



Restriction du fonctionnement du tournevis S⁴C en cas de flexion ou de pliure des languettes de retenue!

► **Ne pas fléchir ni plier les languettes de retenue.**

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

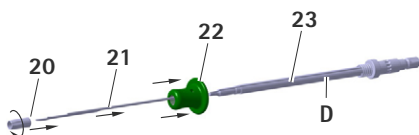


Fig. 20 Montage du tournevis S⁴C

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

- Visser la douille de guidage **24** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Tenir compte à cet effet du filetage à gauche. La douille de guidage cliquète à chaque demi-tour de façon audible et sensible.
- Pousser le bouton **25** dans la poignée de l'instrument, visser à fond dans le sens des aiguilles d'une montre et serrer.

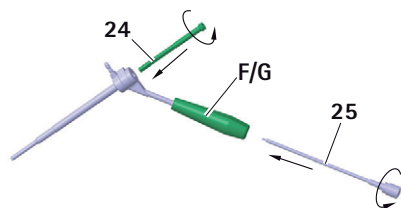


Fig. 21 Montage du guide de perçage S⁴C

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

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

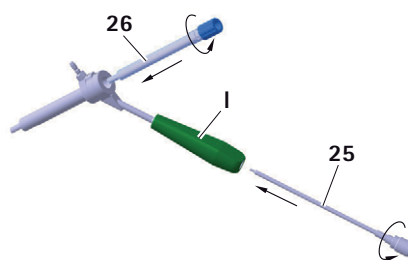


Fig. 22 Montage de la douille de guidage pour vis à tête plate

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

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

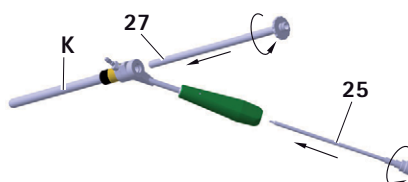


Fig. 23 Montage de la douille de guidage Ø 3,5 mm/4,0 mm

Procédé de traitement stérile validé

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 virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

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

Produits à usage unique

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



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!

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.

Aesculap®

Instruments navigués S⁴ Cervical

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- ▶ Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- ▶ Ouvrir les produits munis d'une articulation.
- ▶ Ouvrir les valves/robinets.

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Préparation avant le nettoyage

- ▶ Démontez le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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

- ▶ Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection conformes aux instructions du fabricant.
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.

- ▶ Procéder au nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.

Remarque

Veuillez consulter la notice d'utilisation Brainlab pour le nettoyage et la désinfection de l'instrument unité en étoile de référence (pré-calibré) et de l'instrument unité en étoile de référence ML (calibrage avec ICM4).

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ FW652R–FW658R ■ FW660R ■ FW663R–FW665R ■ FW688R–FW689R	■ Brosse de nettoyage: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex. TA011944 et brosse de nettoyage: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex. TE654202 et brosse de nettoyage: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex. TA007747 ■ Seringue 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 ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW661R	■ Brosse de nettoyage: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex. TA011944 et brosse de nettoyage: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex. TE654202 et brosse de nettoyage: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex. TA011327 ■ 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 ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ 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 ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Brosse de nettoyage: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex. TA011944 et brosse de nettoyage: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex. TE654202 et brosse de nettoyage: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex. TA007747 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ 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

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 ■ FJ985R ■ FW661R	■ Brosse de nettoyage: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ex. TA011944 et brosse de nettoyage: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ex. TE654202 et brosse de nettoyage: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ex. TA007747 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ 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

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.

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.

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.

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.

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.

- ▶ 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.

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.

Emballage

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

Stérilisation à la vapeur

Remarque

Les produits démontables doivent être stérilisés lorsqu'ils sont démontés.

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

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Elimination

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

Leyenda

- A** Fileteador de navegación Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Instrumento de la unidad en estrella de referencia (precalibrado) (Nr. art. 55830-20A Brainlab)
- C** Mango (FW165R con carraca o FW067R sin carraca)
- D** Destornillador de navegación para tornillo poliaxial (FW656R)
- E** Instrumento de la unidad en estrella de referencia ML (calibration with ICM4) (Nr. art. 55830-25A Brainlab)
- F** Guía para broca de navegación Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Guía para broca de navegación Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** AesculapPieza adicional unidad en estrella (FW652R)
- I** Casquillo de guía de navegación Ø 4,0 mm para tornillos de caña lisa (FW658R)
- J** Manguito reductor Ø 13 mm para matriz de calibración del instrumental Brainlab Rev. 4 (FW657R)
- K** Casquillo de guía de navegación Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Casquillo de broca interior C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Casquillo de broca interior C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Broca C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Fileteador C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Punzón para guía de navegación Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Punzón para guía de navegación Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Broca Ø 2,4 mm para FW664R (FW666SU)
- S** Broca Ø 2,9 mm para FW665R (FW667SU)

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

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

Finalidad de uso

El sistema S⁴ Cervical (sistema S⁴C) se utiliza para la estabilización y fusión posteriores occipitales, cervicales y torácicas. Las indicaciones y contraindicaciones se describen en las instrucciones del implante (TA011796). El instrumental que aparece en la leyenda es parte de este sistema. Se utilizan para adaptar, colocar e introducir en el paciente los implantes individuales S⁴C. Para realizar una manipulación correcta del producto, seguir las instrucciones correspondientes al instrumental (TA011984) así como las técnicas quirúrgicas (O34202/O83002) del sistema S⁴C.

El instrumental que aparece en la leyenda sólo puede utilizarse con el sistema de navegación Brainlab. Para realizar una manipulación correcta del producto antes de la intervención, consultar las instrucciones correspondientes al instrumental Spine & Trauma de Brainlab, así como las instrucciones que corresponden al software de la aplicación para la columna vertebral de Brainlab.

Procedimientos para combinar el instrumental

Nota

Aesculap y Brainlab no asumen ninguna responsabilidad en el caso de que se utilicen instrumentos, punzones o brocas con sus correspondientes guías y casquillos de guía que sean diferentes a los que se indican a continuación.

- Combinar la guía de navegación S⁴C **F** únicamente con:
 - Punzón S⁴C **P** para guía S⁴C **F**
 - Broca S⁴C **R** Ø 2,4 mm para tornillos Ø 3,5-mm
- Combinar la guía de navegación S⁴C **G** únicamente con:
 - Punzón S⁴C **Q** para guía **G**
 - Broca S⁴C **S** Ø 2,9 mm para tornillos Ø 4,0-mm
- Combinar el casquillo de guía de navegación S⁴C Ø 4,0 mm **I** para tornillos de caña lisa únicamente con:
 - Escariador para tornillos de vástago liso (FW085R)
 - Broca para tornillos de vástago liso de Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Fileteador para tornillos de vástago liso (FW087R)
 - Destornillador poliaxial (FW070R/FW131R)
 - Destornillador de navegación para tornillo poliaxial (FW656R)
 - Destornillador de cabeza esférica de Apfelbaum, corto (FJ968R)

■ Combinar el casquillo de guía de navegación S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm K únicamente con:

- Obturador C1/C2 de Apfelbaum (FJ983R)
- Trócar Apfelbaum (FJ984R)
- Broca roscada Favored Angle Ø 2,9 mm para tornillos de Ø 4 mm (FW088SU)
- Fileteador Favored Angle Ø 4 mm (FW089R)
- Casquillo de broca interior C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
- Destornillador ángulo favorable S⁴C (FW069R/FW132R)
- Broca C1/C2 Ø 2,4 mm para tornillos Ø 3,5 mm (FW662SU) N
- Terraja C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) O
- Casquillo de broca interior C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) M
- Destornillador de cabeza esférica de Apfelbaum (FJ988R)

Nota

Normalmente, no se pueden utilizar los alambres K con el sistema S⁴C.

Productos para un solo uso

N.º art.	Descripción
FW086SU	Broca Ø 2,9 mm para tornillos de vástago liso
FW088SU	Broca roscada Favored Angle Ø 2,9 mm para tornillos de Ø 4 mm
FW662SU	Broca C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Broca Ø 2,4 mm
FW667SU	Broca Ø 2,9 mm



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.**

Manipulación correcta y preparación

- 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.
- 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)

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase 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.

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por utilización de instrumentos dañados.

El instrumental S⁴C es extremadamente preciso y muy sensible.

- Utilizar el instrumental S⁴C con la mayor precaución.
- Comprobar con el calibrado preciso si el instrumental S⁴C está dañado o se ha caído, o bien enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap.



ADVERTENCIA

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

- Antes de realizar la intervención, planificar la distribución de la sala de operaciones, así como el montaje del instrumental y la orientación de la estrella de referencia.
- Asegurarse de que la cámara de navegación tiene una visibilidad adecuada sobre los marcadores esféricos reflectantes del instrumental.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por utilización de instrumentos imprecisos.

- Asegurarse de que el instrumental utilizado no está curvado ni dañado.
- Antes de utilizar el instrumental, sobre todo el instrumental fino, cerciorarse de su precisión. Para ello, sujetar la punta del instrumento en el punto de giro de la matriz de calibración del instrumental Brainlab Rev. 4.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Utilizar solamente el instrumental de navegación S⁴C con los marcadores esféricos reflectantes desechables de Brainlab.
- Para obtener más información y aprender a utilizar adecuadamente los marcadores esféricos, consultar las correspondientes instrucciones de uso de Brainlab.

Preparar los orificios para los tornillos S⁴C con la navegación



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Respetar los procedimientos para combinar el instrumental.

Para perforar los orificios para tornillos autorroscantes S⁴C Ø 3,5 mm en la capa cortical con navegación, utilizar la guía de navegación S⁴C Ø 3,5 mm F únicamente con el punzón S⁴C para guía de navegación S⁴C P.

Para perforar los orificios para tornillos autorroscantes S⁴C Ø 4,0 mm con navegación, utilizar la guía de navegación S⁴C Ø 4,0 mm G únicamente con el punzón S⁴C para guía de navegación S⁴C Q.

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

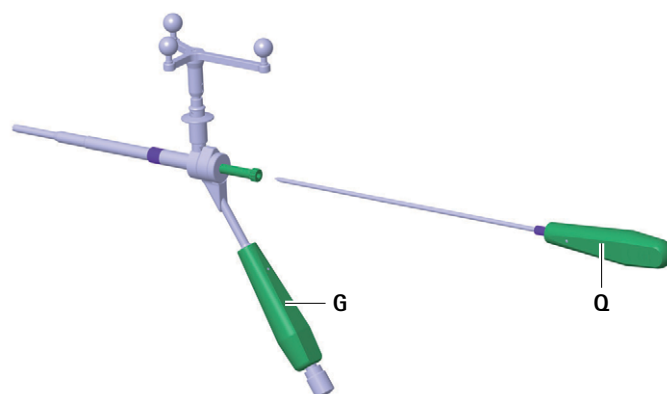


Fig. 1 Marcas violetas en la guía de navegación y el punzón S⁴C

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



ADVERTENCIA

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

- Utilizar el punzón únicamente con la guía FW664R/FW665R.



ATENCIÓN

Funcionamiento inadecuado del punzón o lectura inexacta del calibre de profundidad.

- No afilar los punzones.
- Sustituir los punzones desafilados.

- Montar los marcadores esféricos reflectantes Brainlab 4 sobre la unidad en estrella Aesculap H, ver instrucciones de uso Brainlab.
- Tirar del casquillo de bloqueo 1 de la unidad en estrella Aesculap H en el sentido de la flecha venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.

- Montar la unidad de estrella **H** sobre el adaptador **2** de la guía S⁴C F/G. Asegurarse de que la espiga del adaptador **3** encaje en la escotadura de la unidad en estrella.
- Soltar el casquillo de bloqueo **1**.

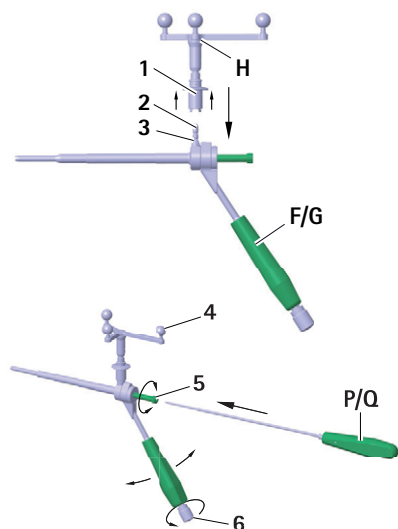


Fig. 2 Montaje de la unidad en estrella Aesculap sobre la guía S⁴C FW664R/FW665R

- Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumento con la matriz de calibración del instrumental Brainlab Rev. 4, ver instrucciones de manejo Brainlab. Asegurarse de que se ha retirado el punzón para la guía de navegación P/Q.
- Para asegurarse de que la cámara tiene una visibilidad adecuada sobre los marcadores esféricos reflectantes, aflojar el pomo **6** del mango S⁴C de la guía S⁴C F/G y girar la unidad en estrella de Aesculap **H** hasta alcanzar la posición deseada, ver Fig. 2.
- Cuando se alcance la posición deseada, apretar de nuevo el pomo **6**.
- Ajustar la profundidad de punción girando el punto de profundidad **5** de la guía S⁴C F/G. La profundidad máxima es de 6 mm.
- Introducir el punzón S⁴C P/Q en la guía S⁴C F/G.
- Con un pie de rey (p. ej. AA845R), controlar la profundidad de punción preajustada.
- Para abrir la cortical, presionar el punzón S⁴C hasta alcanzar la profundidad preajustada mientras se controla con el sistema de navegación Brainlab.

Perforación de los orificios para los tornillos S⁴C



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

- No afilar la broca porque provocaría una lectura errónea o inexacta del calibre de profundidad.
- Cambiar la broca desafilada por una nueva.

La broca se coloca con una plantilla S⁴C y puede utilizarse o bien manualmente con el mango para brocas (FJ839R) o bien con un sistema a motor y la pieza de mano Intra de Aesculap (p. ej. GD450R/GD456R).

Montar la broca y su mango (sólo para brocas manuales)



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

- Perforar orificios utilizando sólo la plantilla S⁴C correcta. Utilizar la broca únicamente con la plantilla correspondiente.
- Antes de empezar a utilizar la broca, es absolutamente necesario comprobar con el pie de rey la longitud de perforación preajustada (p. ej. AA845R, instrumental de Caspar para fusión cervical anterior).



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

- Antes de realizar la intervención, seleccionar la longitud adecuada de la broca con la radiografía correspondiente.
- Orientar e introducir la broca sólo mediante control radiográfico y/o con el sistema de navegación.
- Seleccionar la broca de manera que la longitud de la misma se corresponda con la profundidad de perforación deseada.

- Colocar la broca en el mango (FJ839R), ver Fig. 3.
- Tirar del casquillo de bloqueo en el sentido de la flecha venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.
- Introducir la broca hasta el tope en el alojamiento del mango para brocas.

Aesculap®

Instrumental de navegación S⁴ Cervical

- Girar ligeramente la broca y soltar el casquillo de bloqueo. El enclavamiento de la broca se puede oír con un clic.

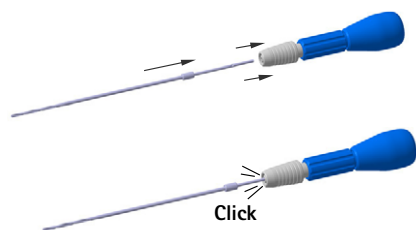


Fig. 3 Montar la broca



PELIGRO

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

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

Perforar orificios para los tornillos S⁴C

Ø 3,5 mm/4,0 mm



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Respetar los procedimientos para combinar el instrumental.

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

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

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

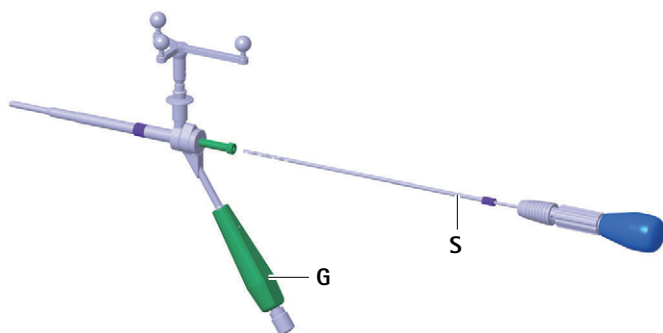


Fig. 4 Marca violeta en la guía de navegación y las brocas S⁴C

Nota

Las brocas Ø 2,4 mm (FW051SU) y Ø 2,9 mm (FW052SU) no deben utilizarse con la guía de navegación S⁴C F/G.

- Montar los marcadores esféricos reflectantes Brainlab 4 sobre la unidad en estrella Aesculap H, ver instrucciones de uso Brainlab.
- Tirar del casquillo de bloqueo 1 de la unidad en estrella Aesculap H en el sentido de la flecha venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.
- Montar la unidad de estrella Aesculap H sobre el adaptador 2 de la guía S⁴C F/G. Asegurarse de que la espiga 3 del adaptador encaje en la escotadura de la unidad en estrella.
- Soltar el casquillo de bloqueo 1.

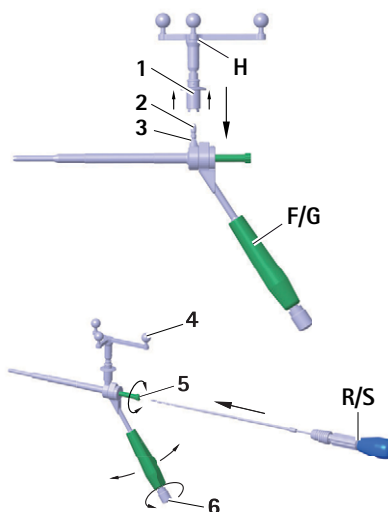


Fig. 5 Montaje de la unidad en estrella Aesculap sobre la guía S⁴C FW664R/FW665R

- Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumento con la matriz de calibración del instrumental Brainlab Rev. 4, ver instrucciones de manejo Brainlab. Asegurarse de que se ha retirado la broca R/S.
- Para asegurarse de que la cámara tiene una visibilidad adecuada sobre los marcadores esféricos reflectantes, aflojar el pomo 6 del mango de la guía S⁴C F/G y girar la unidad en estrella de Aesculap H hasta alcanzar la posición deseada, ver Fig. 2.
- Cuando se alcance la posición deseada, apretar de nuevo el pomo 6.
- Ajustar la profundidad de perforación girando el punto de profundidad 5 de la guía S⁴C F/G.
La escala está en mm. Cada media vuelta del punto de profundidad, se retrocede 0,5 mm.
- Introducir la broca con el mango montado o la pieza de mano Intra en la guía S⁴C F/G.
- Antes de empezar a utilizar la broca, es absolutamente necesario comprobar con el pie de rey la longitud de perforación preajustada (p. ej. AA845R, instrumental de Caspar para fusión cervical anterior).
- Perforar a la profundidad preajustada mientras se controla con el sistema de navegación Brainlab.

Filetear (opcional)

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

- Para controlar el fileteado de los orificios para tornillos Ø 3,5 mm por navegación, utilizar el fileteador con navegación S⁴C A.
- Para filetear los orificios para tornillos Ø 4 mm, utilizar el fileteador estándar sin navegación (FW047R), consultar TA011984.



PELIGRO

Peligro de traumatismo en los tejidos al utilizar el fileteador (A) S⁴C y peligro de destrucción de las roscas óseas.

- Antes de utilizar el fileteador S⁴C, asegurarse de que el casquillo móvil del fileteador se retrae correctamente.

- Montar los marcadores esféricos reflectantes 4 Brainlab sobre el instrumento de la unidad en estrella de referencia B (pre-calibrado), ver instrucciones de uso Brainlab.
- Introducir el instrumento de la unidad en estrella de referencia en el vástago 7 del fileteador S⁴C A. Asegurarse de que la unidad en estrella se asienta bien en el vástago del fileteador S⁴C.

Nota

La unidad en estrella se gira en el vástago del fileteador S⁴C.

- Tirar del casquillo de bloqueo 8 venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.
- Introducir el mango S⁴C FW067R/FW165R en el vástago de la terraja S⁴C A.
- Soltar el casquillo de bloqueo 8, ver Fig. 6. Asegurarse de que el mango S⁴C se encaja.

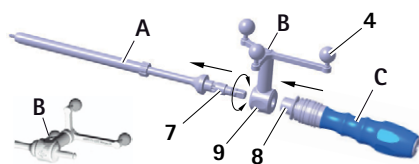


Fig. 6 Montaje del instrumento de la unidad en estrella de referencia (precalibrado) y del mango S⁴C en la terraja S⁴C



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente.

- Antes de utilizarlo, asegurarse de que el instrumental seleccionado se ha montado correctamente.
- Asegurarse de que la flecha en la cara inferior del instrumento de la unidad en estrella de referencia (pre-calibrado) señala la punta de la herramienta.

- Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumento con la matriz de calibración del instrumental Brainlab Rev. 4, ver instrucciones de manejo Brainlab.

- Para realizar un fileteado, sujetar el instrumento de la unidad en estrella de referencia B con una mano en la hendidura y con la otra mano apretar despacio y uniformemente girando el mango S⁴C C mientras se está controlando con el sistema de navegación Brainlab hasta alcanzar la profundidad necesaria.
- Leer la profundidad en la escala, que durante el proceso de corte es visible detrás del casquillo que se retrae en el fileteador S⁴C, ver Fig. 7



Fig. 7 Fileteador con profundidad de fileteado fácil de leer

Colocar y fijar temporalmente los tornillos S⁴C por navegación



PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente.

- Para calibrados manuales, utilizar el destornillador S⁴C solamente con el instrumento de la unidad en estrella de referencia ML.
- Al cambiar los tornillos, realizar de nuevo el calibrado.

- Para colocar los tornillos Ø 3,5 mm y Ø 4 mm S⁴C por navegación, utilizar el destornillador de navegación S⁴C D.
- Montar los marcadores esféricos reflectantes 4 Brainlab sobre el instrumento de la unidad en estrella de referencia ML E, ver instrucciones de uso Brainlab.
- Introducir el instrumento de la unidad en estrella de referencia ML E en el vástago 10 del destornillador S⁴C D. Asegurarse de que la unidad en estrella se asienta bien en el vástago del destornillador S⁴C.

Nota

La unidad en estrella se gira en el vástago del destornillador S⁴C.

- Tirar del casquillo de bloqueo 8 venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.
- Introducir el mango S⁴C FW067R/FW165R en el vástago del destornillador S⁴C D.
- Soltar el casquillo de bloqueo 8, ver Fig. 8. Asegurarse de que el mango S⁴C se encaja.

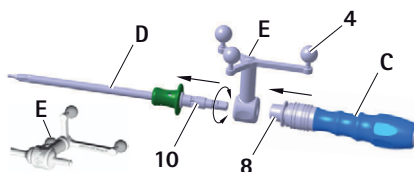


Fig. 8 Montaje del instrumento de la unidad en estrella de referencia (calibración con ICM 4) y del mango S⁴C (FW067R o FW165R) en el destornillador S⁴C

Aesculap®

Instrumental de navegación S⁴ Cervical

Nota

El destornillador S⁴C está provisto de una función de autorretención para evitar que el tornillo S⁴C se caiga al entregárselo al cirujano.

- Tirar hacia atrás del casquillo de retención 12 del destornillador S⁴C D y sujetarlo, ver Fig. 9.
- Introducir por completo la punta del destornillador S⁴C D en el hexágono del tornillo 11.
- Soltar el casquillo de retención 12.
Asegurarse de que el tornillo 11 se asienta bien el destornillador S⁴C D y de que la poliaxialidad del tornillo 11 queda bloqueada.

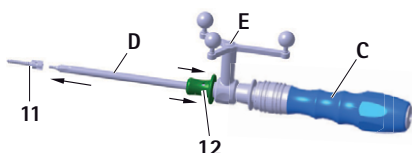


Fig. 9 Recogida del tornillo S⁴C con el destornillador S⁴C



PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente.

- Antes de utilizarlo, asegurarse de que el instrumental seleccionado se ha montado correctamente. Asegurarse de que la flecha en la cara inferior del instrumento de la unidad en estrella de referencia ML señala la punta de la herramienta.

- Antes de utilizar el instrumento, efectuar una calibración manual con el tornillo correcto registrado con la matriz de calibración del instrumental Brainlab Rev 4, ver instrucciones de manejo Brainlab.
- Enroscar el tornillo mientras se controla con el sistema de navegación Brainlab. Sujetar el instrumento de la unidad en estrella de referencia ML con una mano en la hendidura existente a tal efecto y con la otra mano apretar el tornillo 11 girando el mango S⁴C C.



PELIGRO

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

- Efectuar un control por radiografías de las etapas de la intervención.
- Al extraer el escariador de tornillos de vástago liso (FW085R) y durante los siguientes pasos de la intervención, asegurarse de que el casquillo guía de los tornillos de vástago liso S⁴C por navegación permanece firmemente anclado.
- Asegurarse de que la ventana en el casquillo guía de los tornillos de vástago liso S⁴C por navegación permanece cerrada durante la preparación del orificio para el tornillo y mientras se coloca el tornillo, consultar Marca mediante láser del casquillo interior.
- Asegurarse de que ningún tejido quede atrapado al abrir y cerrar la ventana en el casquillo guía de los tornillos de vástago liso S⁴C, una vez se ha colocado el tornillo.

- Montar los marcadores esféricos reflectantes Brainlab 4 sobre la unidad en estrella Aesculap H, ver instrucciones de uso Brainlab.
- Tirar del casquillo de bloqueo 1 en el sentido de la flecha venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.
- Deslizar la unidad en estrella Aesculap H sobre el adaptador 2. Asegurarse de que la escotadura de la unidad en estrella encaja sobre el pin 3 del adaptador.

Instrumental para tornillos de vástago liso



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Respetar los procedimientos para combinar el instrumental.

El instrumental para tornillos de vástago liso está marcado con un anillo de color azul claro. Se utiliza para perforar con un punzón, taladrar y filetear los orificios para los tornillos de vástago liso Ø 4 mm.

- Soltar el casquillo de bloqueo 1.

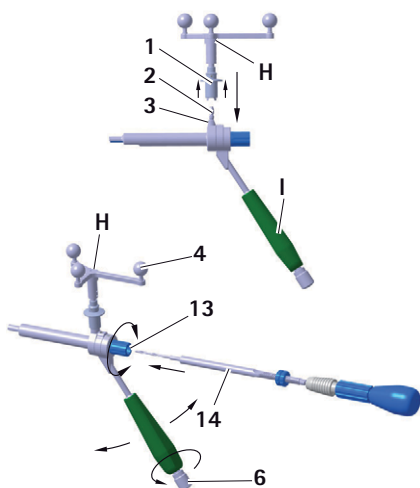


Fig. 10 Montaje de la unidad en estrella de Aesculap en el casquillo guía S4C para tornillos de vástago liso



PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Introducir el manguito reductor hasta oír un clic en la matriz de calibración del instrumental Brainlab Rev. 4.

- Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumento con el casquillo reductor especial J con la matriz de calibración del instrumental Brainlab Rev. 4, ver instrucciones de manejo Brainlab. Asegurarse de que al realizar la homologación del instrumento, todos los demás instrumentos (punzón, broca, terraja, etc.) están alejados.

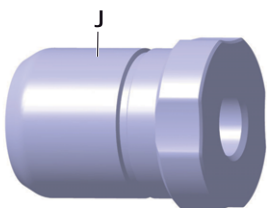


Fig. 11 Manguito reductor al realizar la homologación/revisión con la matriz de calibración del instrumental Brainlab Rev 4.

- Para asegurarse de que la cámara tiene una visibilidad adecuada sobre los marcadores esféricos reflectantes, aflojar el pomo 6 del mango S4C del casquillo de guía S4C I y girar la unidad en estrella de Aesculap H hasta alcanzar la posición deseada, ver Fig. 10.
- Cuando se alcance la posición deseada, apretar de nuevo el pomo 6.
- Colocar el casquillo de guía S4C I para los tornillos de caña lisa en el área quirúrgica. Asegurarse de que la ventana del casquillo de guía permanece cerrada durante la preparación y colocación del tornillo con el casquillo de guía, consultar Marca mediante láser del casquillo interior 13.

- Perforar la capa cortical del cuerpo vertebral con el escariador de tornillos de caña lisa (FW085R), consultar TA011984 y la técnica quirúrgica (O34202).
- Si es necesario, introducir el escariador en el casquillo interior 13 y perforar el hueso hasta llegar al tope. En el escariador está marcada la posición de tope.
- Retirar el escariador del área quirúrgica.
- Introducir la broca para tornillos de vástago liso (FW086SU) 14 con el mango montado (FJ839R) o la pieza de mano Intra en el casquillo interior 13.
- Antes de empezar a utilizar la broca, es absolutamente necesario comprobar con el pie de rey la longitud de perforación preajustada (p. ej. AA845R, instrumental de Caspar para fusión cervical anterior).
- Con el sistema de navegación Brainlab, controlar la perforación del orificio en el hueso hasta alcanzar el tope ajustable. Para más información sobre la perforación de orificios, ver las instrucciones de uso del instrumental S4 Cervical (TA011984) y la técnica quirúrgica (O34202).
- Retirar la broca del área quirúrgica.
- Para preparar los orificios destinados a los tornillos, utilizar el fileteador para tornillos de vástago liso (FW087R).
- Introducir el fileteador para tornillos de vástago liso en el casquillo interior y enroscar de forma lenta y constante hasta la profundidad deseada. Leer la profundidad del fileteado en la escala del fileteador.
- Retirar el fileteador para tornillos de vástago liso del área quirúrgica.

Nota

Cuando el tornillo S4C se introduce en el casquillo de guía I con el destornillador S4C FW656R mediante el sistema de navegación, deberá retirarse la unidad en estrella de Aesculap del casquillo de guía S4C para tornillos de caña lisa.



PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- El destornillador de navegación S4C FW656R y otros destornilladores S4C están diseñados únicamente para la navegación en los casquillos de guía sin navegación S4C FW658R.
- Para navegar el destornillador S4C FW656R, ver Colocación y fijación temporal de los tornillos S4C por navegación.



PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente debido a los tornillos de rosca vencida.

- No enroscar el tornillo hasta que su cabeza entre en contacto con el casquillo guía S4C.

Nota

Utilizar el destornillador de navegación S4C FW656R sólo con casquillos de guía sin navegación S4C FW658R.

- Para navegar el destornillador S4C, ver Colocar y fijar temporalmente los tornillos S4C por navegación.

- Introducir el tornillo mediante el casquillo guía S⁴C, pero sin enroscarlo completamente (el vástago liso se mantiene separado). Retirar el des-tornillador S⁴C D del área quirúrgica.
- Retirar el instrumento del tornillo:
 - Girar el casquillo interior azul 13 y abrir la ventana en el casquillo de guía S⁴C.
 - Con cuidado, apartar lateralmente del tornillo el casquillo de guía S⁴C I.
 - Retirar el casquillo de guía S⁴C I del área quirúrgica.

Instrumental para los tornillos Favored Angle



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Respetar los procedimientos para combinar el instrumental.

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



PELIGRO

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

- Efectuar un control por radiografías de las etapas de la intervención.
- Al extraer el obturador (FJ983R) y durante los siguientes pasos de la intervención, asegurarse de que el casquillo de guía S⁴C permanece firmemente anclado.

Perforar orificios para tornillos Favored Angle

- Montar los marcadores esféricos reflectantes Brainlab 4 sobre la unidad en estrella de Aesculap H, ver instrucciones de uso Brainlab.
- Aesculap Montar la unidad en estrella H sobre el casquillo de guía de navegación S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Tirar del casquillo de bloqueo 1 en el sentido de la flecha venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.
- Montar la unidad de estrella H sobre el adaptador 2 del casquillo de guía S⁴C K. Asegurarse de que la escotadura encaja sobre el pin 3 del adaptador.

- Soltar el casquillo de bloqueo 1.

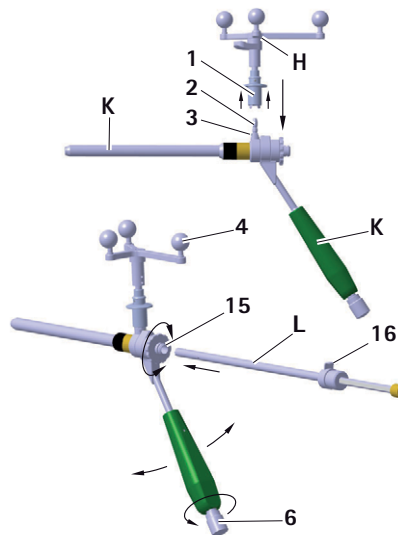


Fig. 12 Montaje de la unidad en estrella de Aesculap en el casquillo de guía S⁴C; colocación del casquillo de broca interior S⁴C

- Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumental con la matriz de calibración del instrumental Brainlab Rev. 4, ver instrucciones de manejo Brainlab. Antes de hacer la comprobación, asegurarse de que el casquillo de broca interior L está montado.
- Para asegurarse de que la cámara tiene una visibilidad adecuada sobre los marcadores esféricos reflectantes, aflojar el pomo 6 del mango S⁴C del casquillo de guía S⁴C K y girar la unidad en estrella de Aesculap H hasta alcanzar la posición deseada, ver Fig. 12.
- Cuando se alcance la posición deseada, apretar de nuevo el pomo 6.
- Volver a extraer el casquillo de broca interior L del casquillo de guía S⁴C K.
- Introducir el obturador (FJ983R) en el casquillo interior 15 del casquillo de guía S⁴C K.
El obturador se enclava en el casquillo y se puede girar.
- Mediante la incisión, introducir en el área quirúrgica el casquillo de guía S⁴C K con el obturador montado y colocarlo.
- Presionar el botón 16 del obturador (FJ983R) y extraer el obturador del casquillo interior 15.
- Si es necesario, introducir el trocar Apfelbaum (FJ984R) en el casquillo interior 15 e insertarlo en el hueso para perforar el punto de entrada del tornillo.
- Alejar el trocar del área quirúrgica.
- Introducir el casquillo de broca interior L en el casquillo interior 15.
El casquillo de broca interior se enclava en el casquillo interior y se puede girar, ver Fig. 12.
- Introducir la broca para tornillos ángulo favorable (FW088SU) con el mango montado (FJ839R) o la pieza de mano Intra en el casquillo de broca interior L.

- Con la ayuda del sistema de navegación Brainlab, controlar la profundidad preajustada de la perforación. Puede leerse la profundidad de perforación en la escala del casquillo de broca interior L.

Nota

Para no perder el orificio de entrada, puede resultar útil dejar la broca en el orificio perforado, presionar el botón **16** en el casquillo de broca interior L e introducir hacia abajo el casquillo de guía hasta llegar al tope de la superficie del hueso. A continuación, retirar la broca y el casquillo de broca interior L del casquillo de guía S⁴C K.

- Presionar el botón **16** y extraer el casquillo de broca interior L del casquillo interior **15**.

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

- Para preparar el orificio del tornillo, introducir el fileteador Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) en el casquillo interior **15** y filetear. Puede leerse la profundidad de perforación en la escala del fileteador.
- Girar la terraja en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que salga del hueso.

Nota

Para no perder el orificio de entrada, puede resultar útil girar la terraja en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que casi salga del hueso. A continuación, girar el casquillo interior **15** en el sentido contrario a las agujas del reloj y al mismo tiempo introducir hacia abajo el casquillo de guía S⁴C K hasta llegar al tope en la superficie del hueso. A continuación, separar por completo la terraja del tornillo de ángulo favorable Ø 4 mm (FW089R) del hueso girando y extraerlo del casquillo de guía S⁴C K junto con el casquillo interior **15**.

Colocación del tornillo

- Asegurarse de que se ha retirado el casquillo interior **15** del casquillo de guía S⁴C K girando en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Sujetar el tornillo de ángulo favorable Ø 4,0 mm correspondiente en el destornillador de autorretención S⁴C (FW069R/FW132R). Retirar el casquillo de retención negro venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.

Nota

La función de autorretención del instrumento impide que el tornillo caiga del destornillador S⁴C al entregárselo al cirujano durante la intervención.

- Introducir por completo la punta del destornillador S⁴C en el hexágono del tornillo **11**.
- Soltar el casquillo de retención negro.
- Enroscar el tornillo controlándolo con el sistema de navegación Brainlab.
- Apretar el tornillo. Utilizar el casquillo guía S⁴C.
- Accionar el casquillo de retención negro y el destornillador S⁴C antes de aflojar el tornillo.
- Alejar el casquillo guía S⁴C y el destornillador S⁴C del área quirúrgica.

Instrumentación para el tornillo estándar (Ø 3,5 mm) con el instrumental Favored Angle



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente por una navegación incorrecta.

- Respetar los procedimientos para combinar el instrumental.

Para utilizar los tornillos estándar Ø 3,5 mm con el instrumental de ángulo favorable deben utilizarse además los instrumentos **M**, **N** y **O**. Dichos instrumentos están marcados con un anillo de color negro.



PELIGRO

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

- Efectuar un control por radiografías de las etapas de la intervención.
- Al extraer el obturador (FJ983R) y durante los siguientes pasos de la intervención, asegurarse de que el casquillo guía permanece firmemente anclado.

- Montar los marcadores esféricos reflectantes Brainlab **4** sobre la unidad en estrella Aesculap **H**, ver instrucciones de uso Brainlab.
- Montar la unidad en estrella Aesculap **H** sobre el casquillo de guía de navegación S⁴C Ø 3,5/4,0 mm **K**. Tirar del casquillo de seguridad **1** en el sentido de la flecha venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.
- Montar la unidad de estrella Aesculap **H** sobre el adaptador **2** del casquillo de guía S⁴C **K**. Asegurarse de que la escotadura encaja sobre el pin **3** del adaptador.
- Soltar el casquillo de bloqueo **1**.

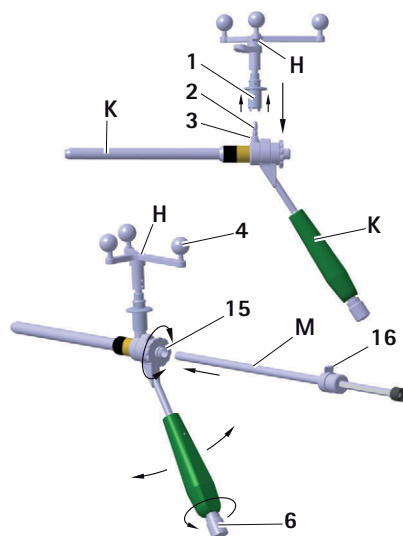


Fig. 13 Montaje de la unidad en estrella Aesculap sobre el casquillo de guía S⁴C; Colocación de la plantilla S⁴C

Aesculap®

Instrumental de navegación S⁴ Cervical

- ▶ Antes de cada uso, comprobar y/o validar el instrumental con la matriz de calibración del instrumental Brainlab Rev. 4, ver instrucciones de manejo Brainlab. Antes de hacer la comprobación, asegurarse de que el casquillo de broca interior **M** está montado.
- ▶ Para asegurarse de que la cámara tiene una visibilidad adecuada sobre los marcadores esféricos reflectantes, aflojar el pomo **6** del mango S⁴C del casquillo de guía de navegación S⁴C **K** y girar la unidad en estrella de Aesculap **H** hasta alcanzar la posición deseada, ver Fig. 13.
- ▶ Cuando se alcance la posición deseada, apretar de nuevo el pomo **6**.
- ▶ Volver a extraer el casquillo de broca interior **M** del casquillo de guía **K**.
- ▶ Introducir el obturador (FJ983R) en el casquillo interior **15** del casquillo de guía S⁴C **K**. El obturador se enclava en el casquillo y se puede girar.
- ▶ Mediante una incisión en la capa, introducir en el área quirúrgica el casquillo de guía S⁴C **K** con el obturador montado y colocarlo.
- ▶ Presionar el botón **16** del obturador (FJ983R) y extraer el obturador del casquillo interior **15**.
- ▶ Si es necesario, introducir el trócar Apfelbaum (FJ984R) en el casquillo interior **15** e insertarlo en el hueso para perforar el punto de entrada del tornillo.
- ▶ Alejar el trócar del área quirúrgica.
- ▶ Introducir el casquillo de broca interior **M** en el casquillo interior **15**. El casquillo de guía interior se enclava en el casquillo interior y se puede girar, ver Fig. 13.
- ▶ Introducir la broca Ø 2,4 mm **N** con el mango montado (FJ839R) o la pieza de mano Intra en el casquillo de broca interior **M**.
- ▶ Con la ayuda del sistema de navegación Brainlab, controlar la profundidad preajustada de la perforación. Puede leerse la profundidad de perforación en la escala del casquillo de broca interior **M**.

Nota

*Para no perder el orificio de entrada, puede resultar útil dejar la broca en el orificio perforado, presionar el botón **16** en el casquillo de broca interior **M** e introducir hacia abajo el casquillo de guía hasta llegar al tope de la superficie del hueso. A continuación, retirar la broca y el casquillo de broca interior **M** del casquillo de guía S⁴C **K**.*

- ▶ Presionar el botón **16** y extraer el casquillo de broca interior **M** del casquillo interior **15**.

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

- ▶ Para preparar el orificio del tornillo, introducir la terraja C1/C2 Ø 3,5 mm **O** en el casquillo interior **15** y preparar el canal. Puede leerse la profundidad de perforación en la escala de la terraja.
- ▶ Girar la terraja **O** en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que salga del hueso.

Nota

*Para no perder el orificio de entrada, puede resultar útil girar la terraja en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que casi salga del hueso. A continuación, girar el casquillo interior **15** en el sentido contrario a las agujas del reloj y al mismo tiempo introducir hacia abajo el casquillo de guía S⁴C **K** hasta llegar al tope en la superficie del hueso. A continuación, separar por completo el fileteador **O** del hueso girando y extraerlo del casquillo de guía S⁴C **K** junto con el casquillo interior **15**.*

Colocación del tornillo

- ▶ Asegurarse de que se ha retirado el casquillo interior **15** del casquillo de guía S⁴C **K** girando en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- ▶ Sujetar el tornillo estándar Ø 3,5 mm correspondiente en el destornillador de autorretención S⁴C (FW069R/FW132R). Retirar el casquillo de retención negro venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.

Nota

La función de autorretención del instrumento impide que el tornillo caiga del destornillador S⁴C al entregárselo al cirujano durante la intervención.

- ▶ Introducir por completo la punta del destornillador S⁴C en el hexágono del tornillo **11**.
- ▶ Soltar el casquillo de retención negro.
- ▶ Enroscar el tornillo controlándolo con el sistema de navegación Brainlab.
- ▶ Apretar el tornillo. Utilizar el casquillo guía S⁴C.
- ▶ Accionar el casquillo de retención negro y el destornillador S⁴C antes de aflojar el tornillo.
- ▶ Alejar el casquillo guía S⁴C y el destornillador S⁴C del área quirúrgica.

Desmontaje

Fileteador de navegación S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Aflojar la tuerca 19 y desenroscarla del casquillo 17.
- Retirar el casquillo 17 en el sentido de la flecha.

Nota

El muelle 18 está fijado al vástago.

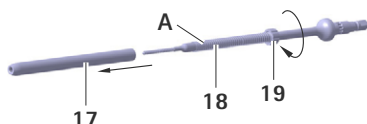


Fig. 14 Desmontaje del fileteador S⁴C

Destornillador de navegación S⁴C, FW656R

- Tirar del casquillo de retención verde 22 venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.
- Desenroscar el casquillo del tornillo 20 en el extremo de trabajo del destornillador S⁴C y retirar del vástago.
- Soltar el casquillo de retención verde 22.
- Deslizar el casquillo de retención verde 22 con las lengüetas en el sentido del extremo de trabajo del instrumento y retirar del vástago del destornillador.

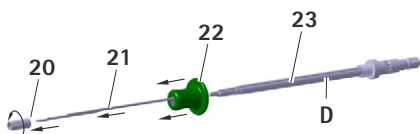


Fig. 15 Desmontaje del destornillador S⁴C

Guía de navegación S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Retirar el casquillo de guía 24 girándolo en el sentido de las agujas del reloj. Tener en cuenta que se trata de una rosca izquierda.
- Aflojar el pomo 25 en el sentido contrario a las agujas del reloj, desenroscar y extraer del mango tirando en la dirección de la flecha.

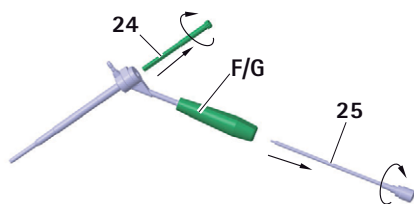


Fig. 16 Desmontaje de la plantilla S⁴C

Casquillo de guía de navegación S⁴C para tornillos de vástago liso, FW658R

- Girar el casquillo interior 26 hasta la posición "remove" y extraer del casquillo exterior siguiendo la dirección de la flecha.
- Aflojar el pomo 25 en el sentido contrario a las agujas del reloj, desenroscar y extraer del mango tirando en la dirección de la flecha.

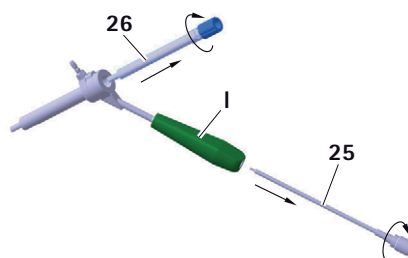


Fig. 17 Desmontaje del casquillo de guía para tornillos de caña lisa

Casquillo de guía de navegación S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Aflojar el casquillo 27 en el sentido contrario a las agujas del reloj, desenroscar y extraer del mango tirando en la dirección de la flecha.
- Aflojar el pomo 25 en el sentido contrario a las agujas del reloj, desenroscar y extraer del mango tirando en la dirección de la flecha.

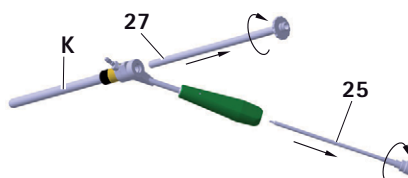


Fig. 18 Desmontaje del casquillo de guía Ø 3,5 mm/4,0 mm

Montaje

Fileteador de navegación S⁴C Ø 3,5 mm FW655R

- Deslizar el casquillo de guía 17 sobre la terraja S⁴C A siguiendo el sentido de la flecha y fijar la tuerca 19 girando en el sentido de las agujas del reloj.

Nota

El muelle 18 está fijado al vástago.

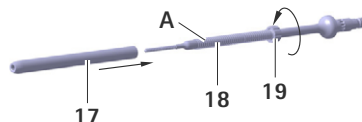


Fig. 19 Montaje del fileteador S⁴C

Destornillador de navegación S⁴C FW656R



ATENCIÓN

Si las lengüetas de sujeción se tuercen o se doblan, el destornillador S⁴C no funcionará correctamente.

► No torcer ni doblar las lengüetas de sujeción.

- Deslizar el casquillo de retención verde **22** con la lengüeta de sujeción **21** sobre el vástago del destornillador de manera que las lengüetas de sujeción encajen en las ranuras **23** del vástago del destornillador.
- Tirar del casquillo de retención verde **22** venciendo la fuerza de resorte y sujetarlo.
- Enroscar el casquillo roscado **20** en el extremo de trabajo del destornillador S⁴C **D** y apretar.
- Soltar el casquillo de retención verde **22**.

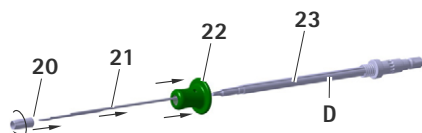


Fig. 20 Montaje del destornillador S⁴C

Guía de navegación S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Enroscar el casquillo guía **24** en el sentido contrario a las agujas del reloj. Tener en cuenta que se trata de una rosca izquierda. Cada media vuelta el casquillo guía encaja de forma perceptible.
- Introducir el pomo **25** en el mango del instrumento, enroscar en el sentido de las agujas del reloj y apretar.

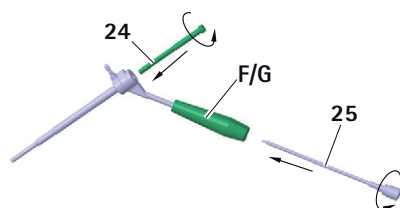


Fig. 21 Montaje de la plantilla S⁴C

Casquillo de guía de navegación S⁴C para tornillos de vástago liso, FW658R

- Introducir el casquillo interior **26** en el casquillo exterior siguiendo la dirección de la flecha hasta la posición "remove".
- A continuación, girar hasta la posición "closed".
- Introducir el pomo **25** en el mango del instrumento, enroscar en el sentido de las agujas del reloj y apretar.

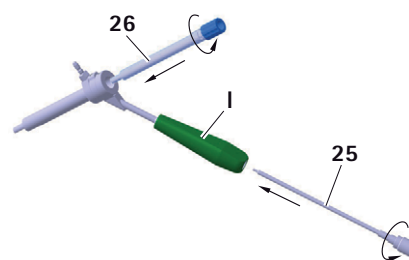


Fig. 22 Montaje del casquillo de guía para tornillos de caña lisa

Casquillo de guía de navegación S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Introducir el casquillo interior **27** en el casquillo exterior siguiendo la dirección de la flecha, enroscar en el sentido de las agujas del reloj y apretar.
- Introducir el pomo **25** en el mango del instrumento, enroscar en el sentido de las agujas del reloj y apretar.

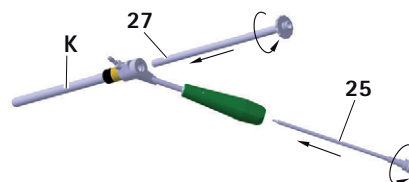


Fig. 23 Montaje del casquillo de guía Ø 3,5 mm/4,0 mm

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

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 la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

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

Productos para un solo uso

N.º art.	Descripción
FW086SU	Broca Ø 2,9 mm para tornillos de vástago liso
FW088SU	Broca roscada Favored Angle Ø 2,9 mm para tornillos de Ø 4 mm
FW662SU	Broca C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Broca, Ø 2,4 mm
FW667SU	Broca, Ø 2,9 mm



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.

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".

Aesculap®

Instrumental de navegación S⁴ Cervical

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- ▶ Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- ▶ Abrir los productos articulados.
- ▶ Abrir las válvulas/llaves.

Nota

Para realizar la limpieza y desinfección del instrumento de la unidad en estrella de referencia (precalibrado) y del instrumento de la unidad en estrella de referencia ML (calibration with ICM4), consultar las instrucciones de Brainlab.

Preparación en el lugar de uso

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

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión - FW652R–FW658R - FW660R - FW663R–FW665R - FW688R–FW689R	- Cepillo de limpieza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ej. TA011944 y cepillo de limpieza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ej. TE654202 y cepillo de limpieza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ej. TA007747 - Jeringa desechable 20 ml - Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. - Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. - Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión - FJ985R - FW067R - FW165R - FW661R	- Cepillo de limpieza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ej. TA011944 y cepillo de limpieza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ej. TE654202 y cepillo de limpieza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ej. TA011327 - Jeringa desechable 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 - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- 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 . - FW067R - FW165R - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Cepillo de limpieza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ej. TA011944 y cepillo de limpieza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ej. TE654202 y cepillo de limpieza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ej. TA007747 - Jeringa desechable 20 ml - Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). - 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

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica. ■ FJ985R ■ FW661R	■ Cepillo de limpieza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ej. TA011944 y cepillo de limpieza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, p. ej. TE654202 y cepillo de limpieza: 50 mm/Ø: 10 mm, p. ej. TA007747 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ 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

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.

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.

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.

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.

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.

- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

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 limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.

Envase

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

Esterilización a vapor

Nota

Los productos desmontables sólo pueden esterilizarse desmontados.

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

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ No modificar el producto.

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminación de residuos

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

Legenda

- A** Filettatore navigato Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Unità di riferimento a stella per strumenti (precalibrata) (Brainlab Nr. art. 55830-20A)
- C** Impugnatura (FW165R con cricco o FW067R senza cricco)
- D** Cacciavite navigato per vite poliassiale (FW656R)
- E** Unità di riferimento a stella dello strumento ML (calibrazione con ICM4) (Brainlab Nr. art. 55830-25A)
- F** Guida navigata Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Guida navigata Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Terminale di navigazione dell'unità a stella Aesculap (FW652R)
- I** guida navigata Ø 4,0 mm per viti a filettatura parziale (FW658R)
- J** Riduttore Ø 13 mm per matrice di calibrazione dello strumento Brainlab Rev. 4 (FW657R)
- K** Guida navigata Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Bussola di foratura interna C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Bussola di foratura interna C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Perforatore C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Filettatore C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Bulino per calibro di foratura navigato Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Bulino per calibro di foratura navigato Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Cercapeduncolo Ø 2,4 mm per FW664R (FW666SU)
- S** Cercapeduncolo Ø 2,9 mm per FW665R (FW667SU)

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

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

Destinazione d'uso

Il sistema S⁴ Cervical (Sistema S⁴C) è utilizzato per la stabilizzazione e la fusione occipito-cervicale e toracica posteriore. Le indicazioni e le controindicazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso degli impianti (TA011796). Gli strumenti menzionati nella legenda sono parte di questo sistema. Essi vengono utilizzati per adattare, posizionare e impiantare i singoli impianti S⁴C nei pazienti. Per una manipolazione sicura, rispettare le istruzioni per l'uso degli strumenti del sistema S⁴C (TA011984) e delle relative tecniche operatorie (O34202/O83002).

Gli strumenti menzionati nella legenda devono essere utilizzati esclusivamente con il sistema di navigazione Brainlab. Per una manipolazione sicura prima dell'intervento, consultare le istruzioni per l'uso Spine & Trauma degli strumenti Brainlab e le relative istruzioni software dell'applicazione spinale Brainlab.

Disposizioni combinate

Nota

Aesculap e Brainlab non saranno ritenuti in alcun modo responsabili dell'utilizzo di strumenti, bulini o perforatori diversi da quelli di seguito indicati con i relativi calibri di foratura.

- Combinare il calibro di foratura navigato S⁴C **F** esclusivamente con:
 - Bulino S⁴C **P** per calibro di foratura S⁴C **F**
 - Perforatore S⁴C **R** Ø 2,4 mm per viti Ø 3,5 mm
- Combinare il calibro di foratura navigato S⁴C **G** esclusivamente con:
 - Bulino S⁴C **Q** per calibro di foratura **G**
 - Perforatore S⁴C **S** Ø 2,9 mm per viti Ø 4,0 mm
- Combinare il calibro di foratura navigato S⁴C Ø 4,0 mm **I** per viti a filettatura parziale con:
 - Lesina ossea per viti senza testa con estremità piana (FW085R)
 - Perforatore per viti senza testa con estremità piana Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Filettatore per viti senza testa con estremità piana (FW087R)
 - Cacciavite poliassiale (FW070R/FW131R)
 - Cacciavite navigato per vite poliassiale (FW656R)
 - Cacciavite a testa sferica Apfelbaum, corto (FJ968R)

■ Combinare la bussola guida navigata S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** esclusivamente con:

- Otturatore C1/C2 Apfelbaum (FJ983R)
- Trocar Apfelbaum (FJ984R)
- Perforatore per viti Favored Angle Ø 2,9 mm per viti Ø 4 mm (FW088SU)
- Filettatore Favored Angle Ø 4 mm (FW089R)
- Bussola di foratura interna C1/C2 Ø 4 mm **L** (FJ985R)
- Cacciavite ad angolo favorito S⁴C (FW069R/FW132R)
- Perforatore C1/C2 Ø 2,4 mm per viti Ø 3,5 mm (FW662SU) **N**
- Filettatore C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- Bussola di foratura interna C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- Cacciavite a testa sferica Apfelbaum (FJ988R)

Nota

In generale, non utilizzare fili di Kirschner con il sistema S⁴C.

Prodotti monouso

Cod. art.	Descrizione
FW086SU	Perforatore per viti senza testa con estremità piana Ø 2,9 mm
FW088SU	Perforatore per viti Favored Angle Ø 2,9 mm per viti Ø 4 mm
FW662SU	Perforatore S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Perforatore Ø 2,4 mm
FW667SU	Perforatore Ø 2,9 mm



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.**

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere 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.
- 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.

Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera 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 il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque 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.

Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

Pericolo di lesione per i pazienti a causa di strumenti danneggiati!

Gli strumenti S⁴C sono utensili di alta precisione molto sensibili.

- Maneggiare con estrema attenzione gli strumenti S⁴C.
- In caso di caduta o danneggiamento degli strumenti S⁴C verificarne l'esatta calibrazione o inviarli all'Assistenza Tecnica Aesculap.



AVVERTENZA

Pericolo di lesione per il paziente a causa dell'interruzione della navigazione!

- Prima dell'intervento, programmare la configurazione della sala operatoria, l'assemblaggio degli strumenti e l'allineamento delle unità a stella di riferimento.
- Accertarsi che la videocamera di navigazione abbia il campo libero sulle sfere di marker riflettenti degli strumenti.



AVVERTENZA

Pericolo di lesione per i pazienti a causa di strumenti non precisi!

- Accertarsi che gli strumenti utilizzati non siano piegati o danneggiati.
- Prima dell'uso, verificare in particolare la precisione degli strumenti sottili. A tal fine, tenere la punta dello strumento nel punto pivotante della matrice di calibrazione dello strumento Brainlab Rev. 4.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Utilizzare gli strumenti navigati S⁴C esclusivamente con sfere di marker riflettenti monouso Brainlab.
- Per ulteriori informazioni e per la corretta manipolazione delle sfere di marker, consultare le relative istruzioni per l'uso Brainlab.

Preparare i fori per le viti S⁴C con l'ausilio del sistema di navigazione

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Rispettare le disposizioni combinate.

Per marcare i fori delle viti nello strato corticale per le viti autofilettanti S⁴C Ø 3,5 mm con l'ausilio del sistema di navigazione, utilizzare il calibro di foratura navigato S⁴C Ø 3,5 mm F esclusivamente insieme al bulino S⁴C per calibro di foratura navigato S⁴C P.

Per marcare i fori delle viti autofilettanti S⁴C Ø 4,0 mm con il sistema di navigazione, utilizzare il calibro di foratura navigato S⁴C Ø 4,0 mm G esclusivamente con il bulino S⁴C per calibro di foratura navigato S⁴C Q.

Il calibro di foratura navigato S⁴C e il bulino G Q presentano una marcatura viola sullo stelo per le viti autofilettanti S⁴C Ø 4,0 mm, vedere Fig. 1.

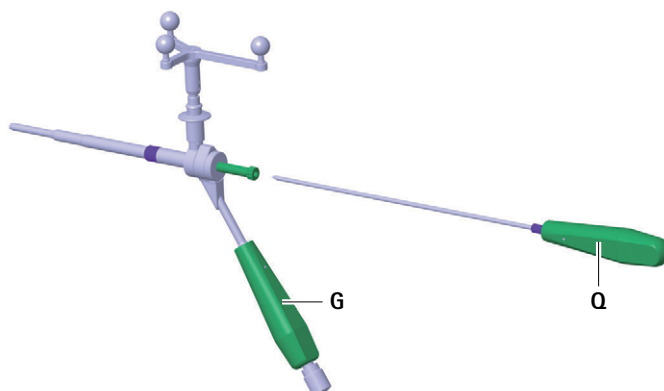


Fig. 1 Marcatura viola su calibro di foratura navigato S⁴C e bulino

Per marcare i fori delle viti sulla strato corticale senza l'ausilio del sistema di navigazione, consultare le istruzioni per l'uso degli strumenti S⁴ Cervical (TA011984).



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico del midollo spinale, delle radici dei nervi, dello spazio intersomatico o dei tessuti molli adiacenti in caso di inserimento del bulino senza il calibro di foratura!

- Utilizzare il bulino esclusivamente con il calibro di foratura FW664R/FW665R.



ATTENZIONE

Funzionamento scorretto del bulino o lettura non precisa del calibro di misura della profondità!

- Non riaffilare i bulini.
- Sostituire i bulini smussi.

- Montare i marker Brainlab riflettenti 4 sull'unità a stella Aesculap H, vedere istruzioni per l'uso Brainlab.
- Far arretrare la bussola di bloccaggio 1 dell'unità a stella Aesculap H contro la pressione elastica nel senso della freccia e tenerla ferma in tale posizione.

- Spingere l'unità a stella Aesculap **H** sull'adattatore **2** del calibro di foratura S⁴C **F/G**. Accertarsi che il perno dell'adattatore **3** si inserisca nella feritoia presente sull'unità a stella.
- Rilasciare la bussola di bloccaggio **1**.

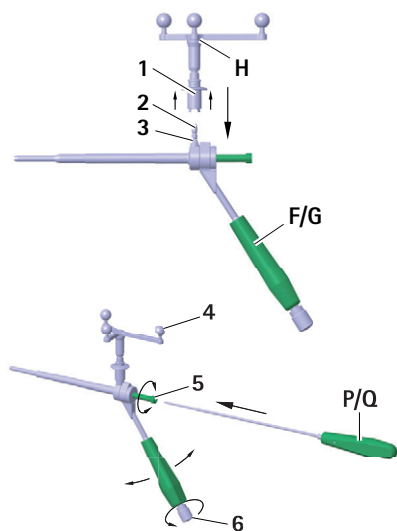


Fig. 2 Montaggio dell'unità a stella Aesculap nel calibro di foratura S⁴C FW664R/FW665R

- Prima di ogni utilizzo, verificare e/o validare lo strumento con la matrice di calibrazione dello strumento Brainlab, Rev. 4, vedere istruzioni per l'uso Brainlab. Accertarsi che il bulino per calibro di foratura navigato **P/Q** sia stato rimosso.
- Per verificare che la videocamera abbia il campo libero sui marker a sfera riflettenti, allentare il pomello **6** sull'impugnatura S⁴C del calibro di foratura S⁴C **F/G** e ruotare l'unità a stella Aesculap **H** nella posizione desiderata, vedere Fig. 2.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, stringere nuovamente il pomello **6**.
- Impostare la profondità del bulino ruotando il blocco di profondità **5** sul calibro di foratura S⁴C **F/G**. La profondità massima è di 6 mm.
- Introdurre il bulino S⁴C **P/Q** nel calibro di foratura S⁴C **F/G**.
- Controllare la profondità del bulino preimpostata con uno scorrevole di misura (ad es. AA845R).
- Per aprire la corticale, premere il bulino S⁴C fino alla profondità preimpostata sotto controllo del sistema di navigazione Brainlab.

Preparazione dei fori per le viti S⁴C



PERICOLO

Fori troppo profondi o mal posizionati comportano rischi di lesioni!

- Non riaffilare il perforatore, poiché ciò comporterebbe un rilevamento impreciso o errato da parte del calibro di misura della profondità.
- Se il perforatore è smusso, sostituirlo con uno nuovo.

Il perforatore va usato con un calibro di foratura S⁴C e può essere impiegato manualmente con l'impugnatura per perforazione (FJ839R) o con un sistema motore e il manipolo Aesculap Intra (ad es. GD450R/GD456R).

Assemblare il perforatore e l'impugnatura per perforazione (solo per perforazione manuale)



PERICOLO

Lesioni a carico del midollo spinale, delle radici dei nervi, dello spazio intersomatico o dei tessuti molli in caso di perforazione non idonea!

- Praticare i fori solo utilizzando il corretto calibro di foratura S⁴C. Utilizzare il perforatore esclusivamente con il calibro di foratura idoneo.
- Prima di iniziare la perforazione, verificare assolutamente la lunghezza del perforatore preimpostata con lo scorrevole di misura (ad es. AA845R, strumento Casparper fusione cervicale anteriore).



PERICOLO

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

- Prima dell'intervento scegliere la lunghezza del perforatore idonea in base alla radiografia.
- Allineare e introdurre il perforatore solo sotto controllo radiologico e/o con l'ausilio di un sistema di navigazione.
- Scegliere il perforatore in modo che la sua lunghezza corrisponda alla profondità del foro di perforazione desiderata.

- Inserire il perforatore nell'impugnatura per perforazione (FJ839R), vedere Fig. 3.
- Far arretrare la bussola di bloccaggio contro la pressione elastica nel senso della freccia e tenerla ferma in tale posizione.
- Spingere il perforatore nell'alloggiamento dell'impugnatura di perforazione fino all'arresto.

- Ruotare leggermente il perforatore e rilasciare la bussola di bloccaggio. Il perforatore scatta in posizione con un rumore percettibile.

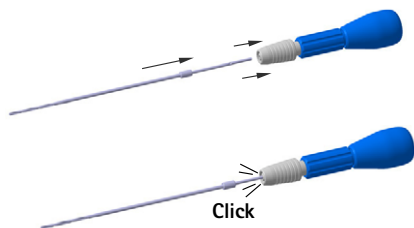


Fig. 3 Montaggio del perforatore



PERICOLO

Pericolo di lesioni e/o danni al perforatore dovuti all'eccessivo numero di giri del perforatore!

- Selezionare la velocità minima del perforatore per poter controllare la profondità di foratura.
- Non piegare il perforatore durante il procedimento di foratura.

Praticare i fori per le viti S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm



AVVERTENZA

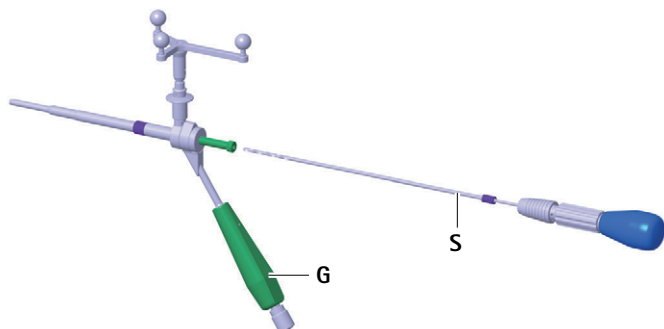
Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Rispettare le disposizioni combinate.

Per la realizzazione controllata dei fori per le viti S⁴C Ø 3,5 mm con perforatore Ø 2,4 mm R (FW666SU) utilizzare sempre il calibro di foratura navigato S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Per la realizzazione controllata dei fori per le viti S⁴C Ø 4,0 mm con perforatore Ø 2,9 mm S (FW667SU) utilizzare sempre il calibro di foratura navigato S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

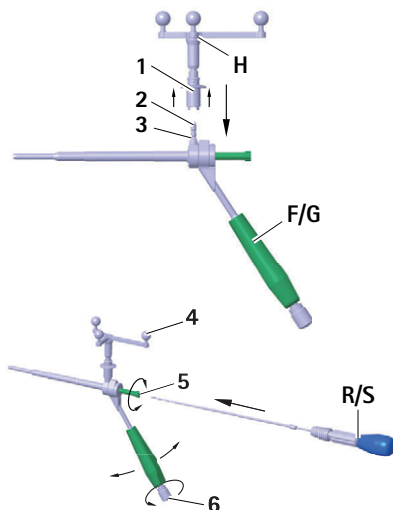
Il calibro di foratura navigato S⁴C G e il perforatore Ø 2,9 mm S presentano una marcatura viola sullo stelo per le viti autofilettanti S⁴C Ø 4,0 mm, vedere Fig. 4.

Fig. 4 Marcatura viola su calibro di foratura navigato S⁴C e perforatore

Nota

I perforatori Ø 2,4 mm (FW051SU) e Ø 2,9 mm (FW052SU) non possono essere utilizzati con il calibro di foratura navigato S⁴C F/G.

- Montare le sfere di marker Brainlab riflettenti 4 sull'unità a stella Aesculap H, vedere istruzioni per l'uso Brainlab.
- Far arretrare la bussola di bloccaggio 1 dell'unità a stella Aesculap H contro la pressione elastica nel senso della freccia e tenerla ferma in tale posizione.
- Spingere l'unità a stella Aesculap H sull'adattatore 2 del calibro di foratura S⁴C F/G. Accertarsi che il perno 3 dell'adattatore si inserisca nella feritoia presente sull'unità a stella.
- Rilasciare la bussola di bloccaggio 1.

Fig. 5 Montaggio dell'unità a stella Aesculap nel calibro di foratura S⁴C FW664R/FW665R

- Prima di ogni utilizzo, verificare e/o validare lo strumento con la matrice di calibrazione dello strumento Brainlab Rev. 4, vedere istruzioni per l'uso Brainlab. Accertarsi che il perforatore R/S sia stato rimosso.
- Per verificare che la videocamera abbia il campo libero sulle sfere di marker riflettenti, allentare il pomello 6 sull'impugnatura del calibro di foratura S⁴C F/G e ruotare l'unità a stella Aesculap H nella posizione desiderata, vedere Fig. 2.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, stringere nuovamente il pomello 6.
- Impostare la profondità del bulino ruotando il blocco di profondità 5 sul calibro di foratura S⁴C F/G.
La scala è in mm. Ogni mezzo giro sul blocco di profondità porta ad un arretramento di 0,5 mm.
- Introdurre il perforatore con l'impugnatura montata o il manipolo Intra nel calibro di foratura S⁴C F/G.
- Prima di iniziare la perforazione, verificare assolutamente la lunghezza del perforatore preimpostata con lo scorrevole di misura (ad es. AA845R, strumento Caspar per fusione cervicale anteriore).
- Forare fino alla profondità preimpostata sotto controllo del sistema di navigazione Brainlab.

Eseguire la filettatura (opzionale)

Le viti S⁴C sono autofilettanti. Tuttavia, se in sede intraoperatoria si rilevano ossa dure, il chirurgo può eseguire la filettatura anche con il filettatore S⁴C.

- Per eseguire la filettatura navigata dei fori per le viti $\varnothing$ 3,5 mm utilizzare il filettatore navigato S⁴C A.
- Per eseguire la filettatura dei fori per le viti $\varnothing$ 4 mm, utilizzare il filettatore standard senza l'ausilio del sistema di navigazione (FW047R), vedere TA011984.



PERICOLO

Traumi ai tessuti durante l'inserimento del filettatore S⁴C (A) e distruzione della filettatura ossea!

- Prima dell'uso del filettatore S⁴C accertarsi che la bussola mobile del filettatore arretri correttamente.

- Montare le sfere di marker Brainlab riflettenti 4 sull'unità a stella di riferimento B (precalibrata), vedere istruzioni per l'uso Brainlab.
- Spingere l'unità a stella di riferimento dello strumento sullo stelo 7 del filettatore S⁴C A. Accertarsi che l'unità a stella sia posizionata saldamente sullo stelo del filettatore S⁴C.

Nota

L'unità a stella può essere ruotata facilmente sullo stelo del filettatore S⁴C.

- Far arretrare la bussola di rilascio 8 contro la pressione elastica e tenerla ferma in tale posizione.
- Spingere l'impugnatura S⁴C FW067R/FW165R sullo stelo del filettatore S⁴C A.
- Rilasciare la bussola di bloccaggio 8, vedere Fig. 6. Accertarsi che l'impugnatura S⁴C sia correttamente scattata in posizione.

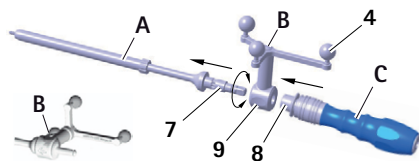


Fig. 6 Montaggio unità a stella di riferimento dello strumento ("precalibrata") e impugnatura S⁴C sul filettatore S⁴C



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente!

- Prima dell'utilizzo, verificare che lo strumento sia stato montato correttamente.
- Accertarsi che la freccia sul lato inferiore dell'unità a stella di riferimento dello strumento (precalibrata) sia rivolta verso la punta dell'utensile.

- Prima di ogni utilizzo, verificare e/o validare lo strumento con la matrice di calibrazione dello strumento Brainlab Rev. 4, vedere istruzioni per l'uso Brainlab.

- Per eseguire la filettatura, con una mano tenere l'unità a stella di riferimento dello strumento B dalle apposite rientranze e con l'altra avviare l'impugnatura S⁴C C in modo lento e uniforme sotto controllo del sistema di navigazione Brainlab, fino a raggiungere la profondità richiesta.
- Leggere la profondità sulla scala visualizzata durante il procedimento di taglio dietro la bussola del filettatore S⁴C in fase di arretramento, vedere Fig. 7.



Fig. 7 Filettatore con profondità di filettatura leggibile

Posizionare e fissare temporaneamente la vite S⁴C con l'ausilio del sistema di navigazione



PERICOLO

Pericolo di lesioni per il paziente!

- Utilizzare il cacciavite S⁴C esclusivamente con l'unità a stella di riferimento dello strumento ML per la calibrazione manuale.
- In caso di sostituzione delle viti, ripetere la calibrazione.

- Per posizionare le viti S⁴C $\varnothing$ 3,5 mm und $\varnothing$ 4 mm con l'ausilio del sistema di navigazione, utilizzare il cacciavite navigato S⁴C D.
- Montare le sfere di marker Brainlab riflettenti 4 sull'unità a stella di riferimento ML E, vedere istruzioni per l'uso Brainlab.
- Spingere l'unità a stella di riferimento dello strumento sullo stelo ML E sullo stelo 10 del cacciavite S⁴C D. Accertarsi che l'unità a stella sia posizionata saldamente sullo stelo del cacciavite S⁴C.

Nota

L'unità a stella può essere ruotata facilmente sullo stelo del cacciavite S⁴C.

- Far arretrare la bussola di rilascio 8 contro la pressione elastica e tenerla ferma in tale posizione.
- Spingere l'impugnatura S⁴C FW067R/FW165R sullo stelo del cacciavite S⁴C D.
- Rilasciare la bussola di bloccaggio 8, vedere Fig. 8. Accertarsi che l'impugnatura S⁴C sia correttamente scattata in posizione.

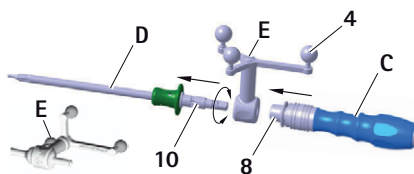


Fig. 8 Montaggio dell'unità a stella di riferimento dello strumento ("calibrazione con ICM 4") e impugnatura S⁴C (FW067R o FW165R) sul cacciavite S⁴C

Nota

Il cacciavite S⁴C è dotato di funzione di ritenzione per evitare che la vite S⁴C possa cadere durante il passaggio all'operatore.

- Far arretrare la bussola di tenuta 12 sul cacciavite S⁴C D e tenerla ferma in tale posizione, vedere Fig. 9.
- Posizionare la punta del cacciavite S⁴C D completamente nell'esagono della vite 11.
- Rilasciare la bussola di tenuta 12.
Accertarsi che la vite 11 sia saldamente posizionata sul cacciavite S⁴C D e che la poliassialità della vite 11 sia bloccata.

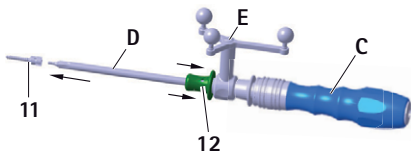


Fig. 9 Attacco della vite S⁴C al cacciavite S⁴C



PERICOLO

Pericolo di lesioni per il paziente!

- Prima dell'utilizzo, verificare che lo strumento sia stato montato correttamente. Accertarsi che la freccia sul lato inferiore dell'unità a stella di riferimento dello strumento ML sia rivolta verso la punta dell'utensile.
- Prima di utilizzare lo strumento con la vite correttamente ritenuta, eseguire la calibrazione manuale con la matrice di calibrazione dello strumento Brainlab Rev. 4, vedere istruzioni per l'uso Brainlab.
- Avvitare la vite sotto controllo del sistema di navigazione Brainlab. A tal fine, con una mano tenere ferma l'unità a stella di riferimento dello strumento ML dalle apposite rientranze e con l'altra, ruotando l'impugnatura S⁴C C, avvitare la vite 11.



PERICOLO

Gravi complicanze per il paziente in caso di posizionamento errato degli strumenti o degli impianti!

- Eseguire le fasi operatorie sotto controllo radiologico.
- Durante la rimozione della lesina ossea per viti senza testa con estremità piana (FW085R) e le successive fasi dell'intervento, accertarsi che la bussola guida navigata per viti senza testa con estremità piana S⁴C resti saldamente ancorata.
- Accertarsi che la finestra sulla bussola guida navigata per viti senza testa con estremità piana S⁴C sia chiusa durante la preparazione del foro della vite e durante l'inserimento della vite, vedere la marcatura laser sulla bussola interna.
- Accertarsi che i tessuti non restino incastrati durante l'apertura e la chiusura della finestra sulla bussola guida navigata per viti senza testa con estremità piana S⁴C dopo il posizionamento della vite.

- Montare le sfere di marker Brainlab riflettenti 4 sull'unità a stella Aesculap H, vedere istruzioni per l'uso Brainlab.
- Far arretrare la bussola di bloccaggio 1 contro la pressione elastica nel senso della freccia e tenerla ferma in tale posizione.
- Spingere l'unità a stella Aesculap H sull'adattatore 2. Verificare che la feritoia dell'unità a stella venga a trovarsi sul pin 3 dell'adattatore.

Strumenti per viti senza testa con estremità piana



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Rispettare le disposizioni combinate.

Gli strumenti per viti senza testa con estremità piana sono marchiati con un anello azzurro. Vengono utilizzati per la bulinatura, la realizzazione e la filettatura di fori per viti senza testa con estremità piana Ø 4 mm.

- Rilasciare la bussola di bloccaggio 1.

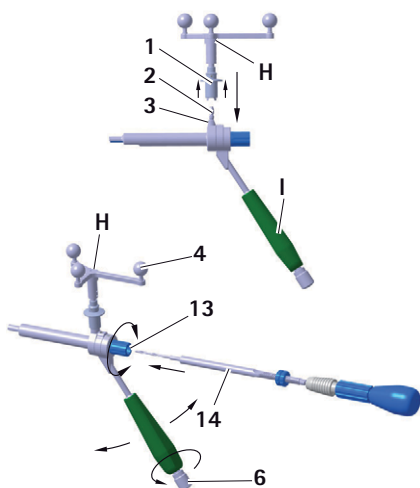


Fig. 10 Montaggio dell'unità a stella Aesculap sulla bussola guida S⁴C per viti senza testa con estremità piana



PERICOLO

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Inserire la camicia riduttrice nella matrice di calibrazione dello strumento Brainlab Rev. 4 fin quando non emette un clic percettibile.

- Prima di ogni utilizzo, verificare e/o validare lo strumento con la speciale boccia riduttrice J con la matrice di calibrazione dello strumento Brainlab Rev. 4, vedere istruzioni per l'uso Brainlab. Per la validazione dello strumento, accertarsi che tutti gli altri strumenti (bulino, perforatore, filettatore, ecc.) siano stati rimossi.

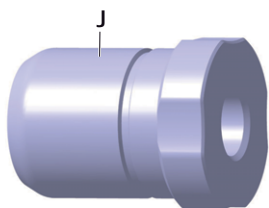


Fig. 11 Camicia riduttrice per la validazione/verifica con la matrice di calibrazione dello strumento Brainlab Rev. 4

- Per verificare che la videocamera abbia il campo libero sulle sfere di marker riflettenti, allentare il pomello 6 sull'impugnatura S⁴C della bussola guida S⁴C I e ruotare l'unità a stella Aesculap H nella posizione desiderata, vedere Fig. 10.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, stringere nuovamente il pomello 6.

- Posizionare la bussola guida S⁴C I per viti senza testa con estremità piana nel campo operatorio. Accertarsi che la finestra della bussola guida resti chiusa durante la preparazione e l'inserimento della vite mediante la bussola stessa, vedere la marcatura laser sulla bussola interna 13.
- Eseguire la bulinatura dello strato corticale del corpo vertebrale con la lesina ossea per viti senza testa con estremità piana (FW085R), vedere TA011984 e tecnica operatoria (O34202).
- Se necessario, inserire la lesina ossea nella bussola interna 13 ed eseguire la bulinatura dell'osso fino all'arresto. La posizione di arresto è contrassegnata sulla lesina ossea.
- Allontanare la lesina ossea dal campo operatorio.
- Introdurre il perforatore per viti senza testa con estremità piana (FW086SU) 14 con l'impugnatura montata (FJ839R) o il manipolo Intra nella bussola interna 13.
- Prima di iniziare la perforazione, verificare assolutamente la lunghezza del perforatore preimpostata con lo scorrevole di misura (ad es. AA845R, strumento Caspar per fusione cervicale anteriore).
- Sotto controllo del sistema di navigazione Brainlab praticare un foro nell'osso fino a raggiungere l'arresto impostabile. Per ulteriori informazioni sulla foratura, consultare le istruzioni per l'uso degli strumenti S⁴ Cervical (TA011984) e la tecnica operatoria (O34202).
- Allontanare il perforatore dal campo operatorio.
- Per preparare i fori per le viti, tagliare eseguire la filettatura con il filettatore per viti senza testa con estremità piana (FW087R).
- Introdurre il filettatore per viti senza testa con estremità piana nella bussola interna e avvitare in modo lento e uniforme fino alla profondità desiderata. Leggere la profondità di filettatura sulla scala del filettatore.
- Allontanare il filettatore per viti senza testa con estremità piana dal campo operatorio.

Nota

Se la vite S⁴C con il cacciavite S⁴C FW656R deve essere inserita tramite la bussola guida I con l'ausilio del sistema di navigazione, rimuovere l'unità a stella Aesculap dalla bussola guida S⁴C per viti senza testa con estremità piana.



PERICOLO

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Il cacciavite navigato S⁴C FW656R o altri cacciavite S⁴C sono concepiti esclusivamente per la navigazione nella bussola guida non navigata S⁴C FW658R.
- Navigare il cacciavite S⁴C FW656R, vedere Posizionare e fissare temporaneamente la vite S⁴C con l'ausilio del sistema di navigazione.



PERICOLO

Pericolo di lesioni per il paziente dovute alle viti liberamente rotanti!

- Non avvitare la vite fino al contatto con la testa della vite stessa con la bussola guida S⁴C.

Nota

Utilizzare il cacciavite navigato S⁴C FW656R esclusivamente con la bussola guida non navigata S⁴C FW658R.

- Navigare il cacciavite S⁴C, vedere Posizionare e fissare temporaneamente la vite S⁴C con l'ausilio del sistema di navigazione.
- Inserire la vite tramite la bussola guida S⁴C senza avvitare completamente (lasciando libero lo stelo). Allontanare il cacciavite S⁴C D dal campo operatorio.
- Rimuovere lo strumento dalla vite:
 - Ruotare la bussola interna 13 e aprire la finestra della bussola guida S⁴C.
 - Rimuovere lateralmente con attenzione la bussola guida S⁴C I.
 - Allontanare la bussola guida S⁴C I dal campo operatorio.

Strumenti per viti Favored Angle**AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Rispettare le disposizioni combinate.

Gli strumenti Favored Angle sono contrassegnati con un anello dorato.

**PERICOLO**

Gravi complicanze per il paziente in caso di posizionamento errato degli strumenti o degli impianti!

- Eseguire le fasi operatorie sotto controllo radiologico.
- Durante la rimozione dell'otturatore (FJ983R) e le successive fasi dell'intervento, accertarsi che la bussola guida S⁴C resti saldamente ancorata.

Fori per viti Favored Angle

- Montare le sfere di marker Brainlab riflettenti 4 sull'unità a stella Aesculap H, vedere istruzioni per l'uso Brainlab.
- Montare l'unità a stella Aesculap H sulla bussola guida navigata S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Far arretrare la bussola di bloccaggio 1 contro la pressione elastica nel senso della freccia e tenerla ferma in tale posizione.
- Spingere l'unità a stella Aesculap H sull'adattatore 2 della bussola guida S⁴C K. Verificare che la feritoia venga a trovarsi sul pin 3 dell'adattatore.

- Rilasciare la bussola di bloccaggio 1.

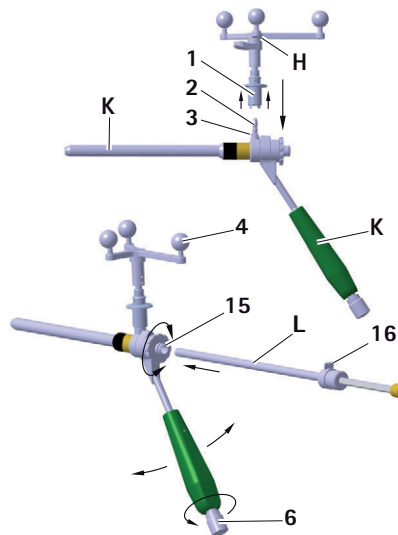


Fig. 12 Montaggio dell'unità a stella Aesculap sulla bussola guida S⁴C; inserimento della bussola di foratura interna S⁴C

- Prima di ogni utilizzo, verificare e/o validare lo strumento con la matrice di calibrazione dello strumento Brainlab Rev. 4, vedere istruzioni per l'uso Brainlab. Prima della verifica, accertarsi che la bussola di foratura interna L.
- Per verificare che la videocamera abbia il campo libero sulle sfere di marker riflettenti, allentare il pomello 6 sull'impugnatura S⁴C della bussola guida S⁴C K e ruotare l'unità a stella Aesculap H nella posizione desiderata, vedere Fig. 12.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, stringere nuovamente il pomello 6.
- Rimuovere nuovamente la bussola di foratura interna L dalla bussola guida S⁴C K.
- Spingere l'otturatore (FJ983R) nella bussola interna 15 della bussola guida S⁴C K.
L'otturatore scatta in posizione nella bussola interna, pur continuando a permettere la rotazione.
- Portare e posizionare nel campo operatorio la bussola guida S⁴C K con l'otturatore montato attraverso l'incisione a pressione.
- Premere il pulsante 16 dell'otturatore (FJ983R) ed estrarre l'otturatore dalla bussola interna 15.
- Se necessario, spingere il trocar Apfelbaum (FJ984R) nella bussola interna 15 e inserirlo nell'osso per marcare il punto d'ingresso della vite.
- Allontanare il trocar dal campo operatorio.
- Spingere la bussola di foratura interna L sulla bussola interna 15.
La bussola di foratura interna scatta in posizione nella bussola interna, pur continuando a permettere la rotazione, vedere Fig. 12.
- Spingere il perforatore per viti Favored Angle (FW088SU) con l'impugnatura montata (FJ839R) o il manipolo Intra nella bussola di foratura interna L.

- Con l'ausilio del sistema di navigazione Brainlab forare fino alla profondità preimpostata. È possibile leggere la profondità di foratura sulla scala della bussola di foratura interna **L**.

Nota

Per non perdere l'apertura d'ingresso, può essere utile lasciare il perforatore nel foro, premere il pulsante **16** della bussola di foratura interna **L** e tirare indietro la bussola guida fino all'arresto sulla superficie dell'osso. Successivamente, rimuovere il perforatore e la bussola di foratura interna **L** dalla bussola guida **S⁴CK**.

- Premere il pulsante **16** e rimuovere la bussola di foratura interna **L** dalla bussola interna **15**.

Le viti **S⁴C** sono autofilettanti. Tuttavia, se in sede intraoperatoria si rilevano ossa dure, il chirurgo può eseguire la filettatura anche con il maschiatore **S⁴C**.

- Per preparare i fori delle viti, spingere il filettatore Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) nella bussola interna **15** ed eseguire la filettatura. È possibile leggere la profondità di foratura sulla scala del filettatore.
- Ruotare il maschiatore in senso antiorario quasi fino ad allontanarlo dall'osso.

Nota

Per non perdere l'apertura d'ingresso, può essere utile ruotare il maschiatore in senso antiorario quasi fino ad allontanarlo dall'osso. Quindi, ruotare la bussola interna **15** in senso antiorario e contemporaneamente tirare indietro la bussola guida **S⁴C K** fino all'arresto sulla superficie dell'osso. Successivamente, svitare completamente dall'osso il filettatore Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) e rimuoverlo insieme alla bussola interna **15** dalla bussola guida **S⁴CK**.

Inserire la vite

- Accertarsi che la bussola interna **15** sia stata rimossa dalla bussola guida **S⁴C K** ruotandola in senso antiorario.
- Inserire la vite Favored Angle adatta Ø 4,0 mm nel cacciavite autobloccante **S⁴C** (FW069R/FW132R). Far arretrare la bussola di tenuta nera contro la pressione elastica nel senso della freccia e tenerla ferma in tale posizione.

Nota

La funzione autobloccante dello strumento impedisce alla vite di cadere dal cacciavite **S⁴C** durante il passaggio al chirurgo.

- Posizionare la punta del cacciavite **S⁴C** completamente nell'esagono della vite **11**.
- Rilasciare la bussola di tenuta nera.
- Avvitare la vite con l'ausilio del sistema di navigazione Brainlab.
- Stringere la vite. A tal fine, lavorare attraverso la bussola guida **S⁴C**.

- Azionare la bussola di tenuta nera e staccare il cacciavite **S⁴C** dalla vite.
- Allontanare la bussola guida **S⁴C** e il cacciavite **S⁴C** dal campo operatorio.

Strumentazione per vite standard (Ø 3,5 mm) con strumenti Favored Angle



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente dovute a navigazione scorretta!

- Rispettare le disposizioni combinate.

Per inserire la vite standard Ø 3,5 mm con gli strumenti Favored Angle è necessario utilizzare anche gli strumenti **M**, **N** e **O**. Tali strumenti sono contrassegnati con un anello nero.



PERICOLO

Gravi complicanze per il paziente in caso di posizionamento errato degli strumenti o degli impianti!

- Eseguire le fasi operatorie sotto controllo radiologico.
- Durante la rimozione dell'otturatore (FJ983R) e le successive fasi dell'intervento, accertarsi che la bussola guida resti saldamente ancorata.

- Montare le sfere di marker Brainlab-riflettenti **4** sull'unità a stella Aesculap **H**, vedere istruzioni per l'uso Brainlab.
- Montare l'unità a stella Aesculap **H** sulla bussola guida navigata **S⁴C** Ø 3,5/4,0 mm **K**. Far arretrare la bussola di bloccaggio **1** contro la pressione elastica nel senso della freccia e tenerla ferma in tale posizione.
- Spingere l'unità a stella Aesculap **H** sull'adattatore **2** del calibro di foratura **S⁴C K**. Verificare che la feritoia venga a trovarsi sul pin **3** dell'adattatore.

- Rilasciare la bussola di bloccaggio 1.

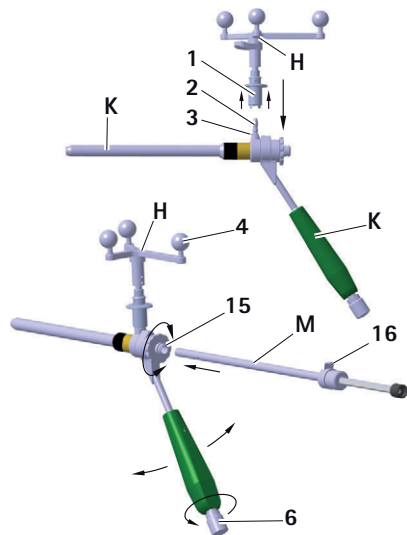


Fig. 13 Montaggio dell'unità a stella Aesculap sulla bussola guida S⁴C; inserimento del calibro di foratura S⁴C

- Prima di ogni utilizzo, verificare e/o validare lo strumento con la matrice di calibrazione dello strumento Brainlab Rev. 4, vedere istruzioni per l'uso Brainlab. Prima della verifica, accertarsi che la bussola di foratura interna **M**.
- Per verificare che la videocamera abbia il campo libero sulle sfere di marker riflettenti, allentare il pomello **6** sull'impugnatura S⁴C della bussola guida navigata S⁴C **K** e ruotare l'unità a stella Aesculap **H** nella posizione desiderata, vedere Fig. 13.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, stringere nuovamente il pomello **6**.
- Rimuovere nuovamente la bussola di foratura interna **M** dalla bussola guida **K**.
- Spingere l'otturatore (FJ983R) nella bussola interna **15** della bussola guida S⁴C **K**. L'otturatore scatta in posizione nella bussola interna, pur continuando a permettere la rotazione.
- Portare e posizionare nel campo operatorio la bussola guida S⁴C **K** con l'otturatore montato attraverso l'incisione a pressione.
- Premere il pulsante **16** dell'otturatore (FJ983R) ed estrarre l'otturatore dalla bussola interna **15**.
- Se necessario, spingere il trocar Apfelbaum (FJ984R) nella bussola interna **15** e inserirlo nell'osso per marcare il punto d'ingresso della vite.
- Allontanare il trocar dal campo operatorio.
- Spingere la bussola di foratura interna **M** sulla bussola interna **15**. La bussola guida interna scatta in posizione nella bussola interna, pur continuando a permettere la rotazione, vedere Fig. 13.
- Spingere il perforatore Ø 2,4 mm **N** con l'impugnatura montata (FJ839R) o il manipolo Intra nella bussola di foratura interna **M**.
- Con l'ausilio del sistema di navigazione Brainlab forare fino alla profondità preimpostata. È possibile leggere la profondità di foratura sulla scala della bussola di foratura interna **M**.

Nota

Per non perdere l'apertura d'ingresso, può essere utile lasciare il perforatore nel foro, premere il pulsante **16** della bussola di foratura interna **M** e tirare indietro la bussola guida fino all'arresto sulla superficie dell'osso. Successivamente, rimuovere il perforatore e la bussola di foratura interna **M** dalla bussola guida S⁴C **K**.

- Premere il pulsante **16** e rimuovere la bussola di foratura interna **M** dalla bussola interna **15**.

Le viti S⁴C sono autofilettanti. Tuttavia, se in sede intraoperatoria si rilevano ossa dure, il chirurgo può eseguire la filettatura anche con il filettatore S⁴C.

- Per preparare i fori delle viti, spingere il filettatore C1/C2 Ø 3,5 mm **O** nella bussola interna **15** ed eseguire la filettatura. È possibile leggere la profondità di foratura sulla scala del filettatore.
- Ruotare il filettatore **O** in senso antiorario quasi fino ad allontanarlo dall'osso.

Nota

Per non perdere l'apertura d'ingresso, può essere utile ruotare il filettatore in senso antiorario quasi fino ad allontanarlo dall'osso. Quindi, ruotare la bussola interna **15** in senso antiorario e contemporaneamente tirare indietro la bussola guida S⁴C **K** fino all'arresto sulla superficie dell'osso. Successivamente, svitare completamente il filettatore **O** dall'osso e insieme alla bussola interna **15** rimuoverlo dalla bussola guida S⁴C **K**.

Inserire la vite

- Accertarsi che la bussola interna **15** sia stata rimossa dalla bussola guida S⁴C **K** ruotandola in senso antiorario.
- Inserire la vite standard adatta Ø 3,5 mm nel cacciavite autobloccante S⁴C (FW069R/FW132R). Far arretrare la bussola di tenuta nera contro la pressione elastica nel senso della freccia e tenerla ferma in tale posizione.

Nota

La funzione autobloccante dello strumento impedisce alla vite di cadere dal cacciavite S⁴C durante il passaggio al chirurgo.

- Posizionare la punta del cacciavite S⁴C completamente nell'esagono della vite **11**.
- Rilasciare la bussola di tenuta nera.
- Avvitare la vite con l'ausilio del sistema di navigazione Brainlab.
- Stringere la vite. A tal fine, lavorare attraverso la bussola guida S⁴C.
- Azionare la bussola di tenuta nera e staccare il cacciavite S⁴C dalla vite.
- Allontanare la bussola guida S⁴C e il cacciavite S⁴C dal campo operatorio.

Smontaggio

Filettatore navigato S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Allentare il dado **19** e svitare dalla bussola **17**.
- Rimuovere la bussola **17** nel senso della freccia.

Nota

La molla **18** è fissata allo stelo.

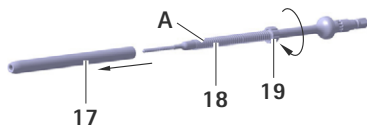


Fig. 14 Smontaggio del filettatore S⁴C

Cacciavite navigato S⁴C, FW656R

- Far arretrare la bussola di tenuta verde **22** contro la pressione elastica e tenerla ferma in tale posizione.
- Svitare la bussola per la vite **20** sull'estremità di lavoro del cacciavite S⁴C e rimuoverla dallo stelo.
- Rilasciare la bussola di tenuta verde **22**.
- Spingere la bussola di tenuta verde **22** con le linguette di tenuta in direzione dell'estremità di lavoro dello strumento allontanandola dallo stelo del cacciavite.

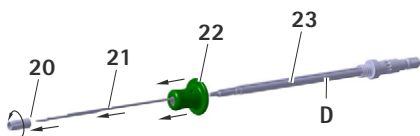


Fig. 15 Smontaggio del cacciavite S⁴C

Calibro di foratura navigato S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Ruotare la bussola guida **24** in senso orario e rimuoverla, rispettando la filettatura sinistrorsa.
- Allentare il pomello **25** in senso antiorario, svitarlo e staccarlo dall'impugnatura tirando nella direzione indicata dalla freccia.

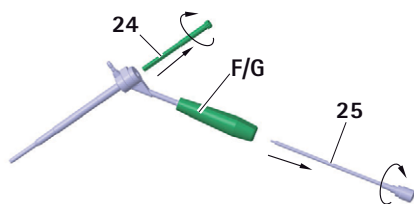


Fig. 16 Smontaggio del calibro di foratura S⁴C

Bussola guida navigata S⁴C per viti senza testa con estremità piana, FW658R

- Ruotare la bussola interna **26** sulla posizione "remove" ed estrarla dalla bussola esterna nella direzione indicata dalla freccia.
- Allentare il pomello **25** in senso antiorario, svitarlo e staccarlo dall'impugnatura tirando nella direzione indicata dalla freccia.

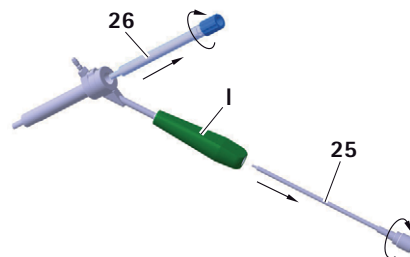


Fig. 17 Smontaggio bussola guida per viti senza testa con estremità piana

Bussola guida navigata S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Allentare la bussola interna **27** in senso antiorario, svitarla e sfilarla dall'impugnatura tirando nella direzione indicata dalla freccia.
- Allentare il pomello **25** in senso antiorario, svitarlo e staccarlo dall'impugnatura tirando nella direzione indicata dalla freccia.

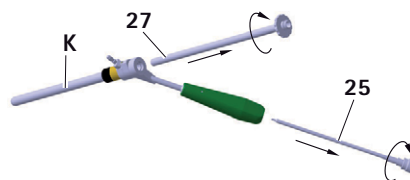


Fig. 18 Smontaggio bussola guida Ø 3,5 mm/4,0 mm

Montaggio

Filettatore navigato S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Spingere la bussola guida **17** in direzione della freccia sul filettatore S⁴C **A** e fissarla ruotando il dado **19** in senso orario.

Nota

La molla **18** è fissata allo stelo.

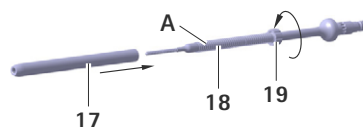


Fig. 19 Montaggio del filettatore S⁴C

Cacciavite navigato S⁴C, FW656R



ATTENZIONE

Linguette di tenuta deformate o piegate possono pregiudicare il funzionamento del cacciavite S⁴C!

► **Non piegare o deformare le linguette di tenuta.**

- Spingere la bussola di tenuta verde **22** con la linguetta di tenuta **21** sullo stelo del cacciavite in modo che le linguette di tenuta si inseriscano nelle scanalature **23** dello stelo del cacciavite.
- Far arretrare la bussola di tenuta verde **22** contro la pressione elastica e tenerla ferma in tale posizione.
- Avvitare e stringere la bussola filettata **20** sull'estremità di lavoro del cacciavite S⁴C **D**.
- Rilasciare la bussola di tenuta verde **22**.

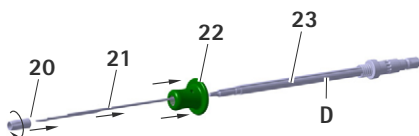


Fig. 20 Montaggio del cacciavite S⁴C

Calibro di foratura navigato S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Svitare la bussola guida **24** in senso antiorario, rispettando la filettatura sinistrorsa. Ogni mezzo giro la bussola guida scatta in posizione emettendo uno scatto udibile e percettibile.
- Spingere il pomello **25** nell'impugnatura dello strumento, avvitarlo in senso orario e stringerlo.

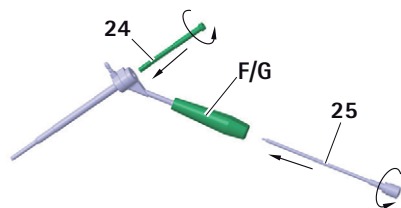


Fig. 21 Montaggio del calibro di foratura S⁴C

Bussola guida navigata S⁴C per viti senza testa con estremità piana, FW658R

- Ruotare la bussola interna **26** sulla posizione "remove" e spingerla nella bussola esterna nella direzione indicata dalla freccia.
- Quindi ruotarla sulla posizione "closed".
- Spingere il pomello **25** nell'impugnatura dello strumento, avvitarlo in senso orario e stringerlo.

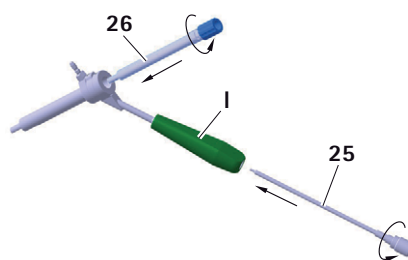


Fig. 22 Montaggio bussola guida per viti senza testa con estremità piana

Bussola guida navigata S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Spingere la bussola interna **27** nella bussola esterna nella direzione indicata dalla freccia, avvitare in senso orario e stringerla.
- Spingere il pomello **25** nell'impugnatura dello strumento, avvitare in senso orario e stringerlo.

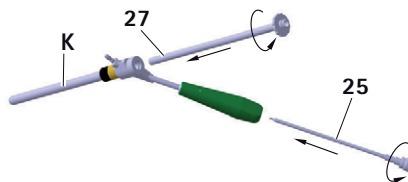


Fig. 23 Montaggio bussola guida Ø 3,5 mm/4,0 mm

Procedimento di preparazione sterile validato

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 <https://extranet.bb Braun.com>

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

Prodotti monouso

Cod. art.	Descrizione
FW086SU	Perforatore per viti senza testa con estremità piana Ø 2,9 mm
FW088SU	Perforatore per viti Favored Angle Ø 2,9 mm per viti Ø 4 mm
FW662SU	Perforatore S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Perforatore Ø 2,4 mm
FW667SU	Perforatore Ø 2,9 mm



AVVERTENZA

Rischio di infezione per il paziente e/o l'operatore e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal riutilizzo. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni, patologie o la morte!

► Non sottoporre il prodotto alla preparazione sterile!

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.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- ▶ Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- ▶ Aprire il prodotto con snodo.
- ▶ Aprire le valvole/i rubinetti.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- ▶ Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- ▶ Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- ▶ Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Preparazione prima della pulizia

- ▶ Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

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



ATTENZIONE

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

- ▶ Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti secondo le istruzioni del produttore.
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.

- ▶ Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.

Nota

Per la pulizia e la disinfezione dell'unità a stella di riferimento dello strumento (precalibrata) e dell'unità a stella di riferimento dello strumento ML (calibrazione con ICM4), consultare le istruzioni per l'uso Brainlab.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ FW652R–FW658R ■ FW660R ■ FW663R–FW665R ■ FW688R–FW689R	■ Spazzola di pulizia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, ad es. TA011944 e spazzolino per pulizia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, ad es. TE654202 e spazzolino per pulizia: 50 mm/Ø: 10 mm, ad es. TA007747 ■ Siringa monouso 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 ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW661R	■ Spazzola di pulizia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, ad es. TA011944 e spazzolino per pulizia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, ad es. TE654202 e spazzolino per pulizia: 50 mm/Ø: 10 mm, ad es. TA011327 ■ Siringa monouso 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 ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ 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 ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Spazzola di pulizia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, per es. TA011944 e spazzolino per pulizia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, per es. TE654202 e spazzolino per pulizia: 50 mm/Ø: 10 mm, ad es. TA007747 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ 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

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FJ985R ■ FW661R	■ Spazzola di pulizia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, ad es. TA011944 e spazzolino per pulizia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, ad es. TE654202 e spazzolino per pulizia: 50 mm/Ø: 10 mm, ad es. TA007747 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ 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

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.

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.

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.

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.

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.

- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.

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® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.

- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione a vapore

Nota

I prodotti disassemblabili possono essere sterilizzati solo dopo essere stati smontati.

- ▶ Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- ▶ Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- ▶ Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- ▶ Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.
- ▶ Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ **Non modificare il prodotto.**

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Smaltimento

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

Legenda

- A** Cortador com rosca e com navegação Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Unidade de referência do instrumento (pré-calibrado), em estrela (Brainlab art. n.º 55830-20A)
- C** Punho (FW165R com chave de roquete ou FW067R sem ela)
- D** Chave de fendas com navegação para parafuso poliaxial (FW656R)
- E** Unidade de referência do instrumento ML (calibração com ICM4) (Brainlab art. n.º 55830-25A)
- F** Calibre de perfuração com navegação Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Calibre de perfuração com navegação Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Acessório de navegação unidade em estrela Aesculap (FW652R)
- I** Bucha de guia com navegação Ø 4,0 mm, para parafusos lisos (FW658R)
- J** Cânula redutora Ø 13 mm para matriz de calibragem Brainlab Rev. 4 (FW657R)
- K** Bucha de guia com navegação Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Manga porta-broca interna C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Manga porta-broca interna C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Manga porta-broca interna C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Cortador com rosca C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Punção de marca para calibre de perfuração com navegação Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Punção de marca para calibre de perfuração com navegação Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Perfurador Ø 2,4 mm para FW664R (FW666SU)
- S** Perfurador Ø 2,9 mm para FW665R (FW667SU)

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

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 <https://extranet.bbraun.com>

Aplicação

O sistema S⁴ Cervical (sistema S⁴C) é utilizado para a estabilização e fusão posterior, occipital, cervical e torácica. As indicações e contra-indicações estão descritas nas instruções de utilização dos implantes (TA011796). Os instrumentos mencionados na legenda fazem parte deste sistema. São utilizados para adaptar os implantes S⁴C individualmente ao doente e para posicioná-los e inseri-los. Para um manuseamento seguro, ter em atenção as instruções de utilização dos instrumentos para o sistema S⁴C (TA011984) e as técnicas cirúrgicas (O34202/O83002).

Os instrumentos mencionados na legenda só devem ser utilizados com o sistema de navegação Brainlab. Para um manuseamento seguro antes da operação, consultar o manual de instruções Spine & Trauma dos instrumentos Brainlab e as respectivas instruções do Software da aplicação para coluna vertebral Brainlab utilizada.

Especificações de combinação

Nota

A Aesculap e a Brainlab não assumem quaisquer responsabilidades, se forem utilizados outros instrumentos, punções de marcar ou perfuradores diferentes dos abaixo mencionados com os respetivos calibres de perfuração e buchas de guia.

- Combinar calibre de perfuração S⁴C com navegação **F** exclusivamente com:
 - Punção de marca S⁴C **P** para calibre de perfuração S⁴C **F**
 - Perfurador S⁴C **R** Ø 2,4 mm para parafusos Ø 3,5 mm
- Combinar calibre de perfuração S⁴C com navegação **G** exclusivamente com:
 - Punção de marca S⁴C **Q** para calibre de perfuração **G**
 - Perfurador S⁴C **S** Ø 2,9 mm para parafusos Ø 4,0 mm
- Combinar a bucha de guia S⁴C com navegação Ø 4,0 mm **I** para parafusos lisos exclusivamente com:
 - Parafusos lisos do perfurador ósseo (FW085R)
 - Perfurador para parafusos lisos Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Parafusos lisos do cortador com rosca (FW087R)
 - Chave de fendas poliaxial (FW070R/FW131R)
 - Chave de fendas com navegação para parafuso poliaxial (FW656R)
 - Chave de fendas com cabeça de bloqueio Apfelbaum, curta (FJ968R)

■ Combinar bucha de guia S⁴C com navegação Ø 3,5 mm/4,0 mm K exclusivamente com:

- Obturador C1/C2 Apfelbaum (FJ983R)
- Trocarte Apfelbaum (FJ984R)
- Broca para parafusos Favored Angle Ø 2,9 mm para parafusos Ø 4 mm (FW088SU)
- Cortador com rosca Favored Angle Ø 4 mm (FW089R)
- Manga porta-broca interna C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
- Broca para parafusos Favored Angle S⁴C (FW069R/FW132R)
- Perfurador C1/C2, Ø 2,4 mm para parafusos Ø 3,5 mm (FW662SU) **N**
- Cortador com rosca C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- Manga porta-broca interna C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- Chave de fendas com cabeça de bloqueio Apfelbaum (FJ988R)

Nota

Por norma, os fios de Kirschner não devem ser utilizados com o sistema S⁴C.

Produtos para uma única utilização

Art. n.º	Designação
FW086SU	Perfurador para parafusos lisos Ø 2,9 mm
FW088SU	Broca para parafusos Favored Angle Ø 2,9 mm para parafusos Ø 4 mm
FW662SU	Perfurador C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Perfurador Ø 2,4 mm
FW667SU	Perfurador Ø 2,9 mm



PERIGO

Perigo de infeção 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.**

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar 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.
- 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. trocarte).

O produto foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

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.

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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



ATENÇÃO

Perigo de lesão para o doente devido a instrumentos danificados!

Os instrumentos S⁴C são de alta precisão e muito sensíveis.

- Manusear os instrumentos S⁴C com o máximo cuidado.
- Verificar a calibragem exacta dos instrumentos S⁴C que sofreram uma queda ou estão danificados ou enviá-los para o serviço de assistência técnica Aesculap.



ATENÇÃO

Perigo de lesão para os doentes devido à interrupção da navegação!

- Antes da intervenção cirúrgica, planificar a configuração da sala operatória, assim como a montagem dos instrumentos e o alinhamento das estrelas de referência.
- Certificar-se de que a câmara de navegação apresenta uma vista ilimitada sobre as esferas de marcação reflectoras dos instrumentos.



ATENÇÃO

Perigo de lesão para o doente devido a instrumentos imprecisos!

- Certificar-se de que os instrumentos utilizados não estão deformados ou danificados.
- Antes da utilização, verificar a precisão em particular dos instrumentos finos. Para tal, segurar a ponta do instrumento no ponto pivot da matriz de calibragem de instrumentos Brainlab Rev. 4.



ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente devido a navegação defeituosa!

- Utilizar os instrumentos S⁴C com navegação apenas com esferas de marcação reflectoras descartáveis Brainlab.
- Para mais informações sobre o manuseamento correcto das esferas de marcação, consultar o respectivo manual de instruções Brainlab.

Preparar os orifícios de perfuração para parafusos S⁴C com navegação

ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente devido a navegação defeituosa!

- Ter em atenção as especificações de combinação.

Para centrar os furos na membrana cortical para os parafusos auto-atarraxadores S⁴C Ø 3,5 mm com navegação, utilizar o calibre de perfuração S⁴C com navegação Ø 3,5 mm F apenas em conjunto com o punção de marcar S⁴C para calibre de perfuração S⁴C com navegação P.

Para centrar os orifícios dos parafusos para os parafusos auto-atarraxadores S⁴C Ø 4,0 mm com navegação, utilizar o calibre de perfuração S⁴C com navegação Ø 4,0 mm G apenas em conjunto com o punção de marca S⁴C para calibre de perfuração S⁴C com navegação Q.

O calibre de perfuração S⁴C com navegação G e o punção de marcar Q têm uma marcação violeta no eixo para os parafusos auto-atarraxadores S⁴C Ø 4,0 mm, ver Fig. 1.

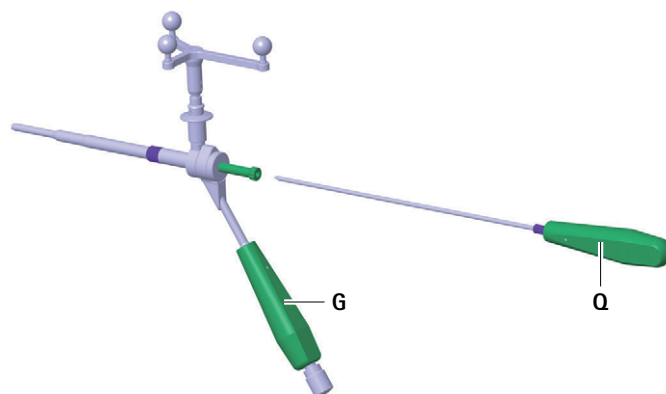


Fig. 1 Marcações violeta no calibre de perfuração S⁴C com navegação e punção de marcar

Para centrar os furos na membrana cortical sem navegação, consultar as instruções de utilização dos instrumentos S⁴ Cervical (TA011984).



ATENÇÃO

Perigo de ferimento da medula espinal, das raízes nervosas, da cavidade do disco inter-vertebral adjacente ou dos tecidos moles no momento da introdução do punção de marcar sem calibre de perfuração!

- Utilizar o punção de marca exclusivamente com o calibre de perfuração FW664R/FW665R.



CUIDADO

Função limitada do punção de marca ou leitura imprecisa do calibre de medição da profundidade!

- Não afiar o punção de marca.
- Substituir os punções de marcar embotados.

- ▶ Montar as esferas de marcação refletoras Brainlab **4** na unidade em estrela Aesculap **H**, consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ Puxar a bucha de bloqueio **1** da unidade em estrela Aesculap **H** contra a força da mola, na direção da seta, e mantê-la nesta posição.
- ▶ Inserir a unidade em estrela Aesculap **H** no adaptador **2** do calibre de perfuração S⁴C **F/G**. Assegurar ao mesmo tempo que o pino do adaptador **3** engata no entalhe na unidade em estrela.
- ▶ Largar a bucha de bloqueio **1**.

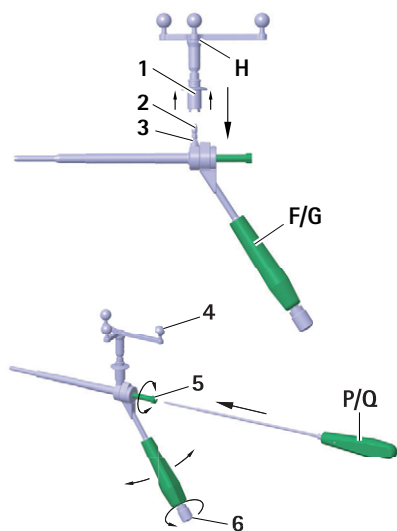


Fig. 2 Montagem da unidade em estrela Aesculap no calibre de perfuração S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab Rev. 4, ver o manual de instruções Brainlab. Assegurar para tal que o punção de marcação para o calibre de perfuração com navegação **P/Q** foi removido.
- ▶ Para garantir uma vista ilimitada da câmara sobre as esferas de marcação refletoras, desapertar a maçaneta **6** no punho S⁴C do calibre de perfuração S⁴C **F/G** e rodar a unidade em estrela Aesculap **H** para a posição desejada, ver Fig. 2.
- ▶ Quando a posição desejada tiver sido alcançada, voltar a apertar a maçaneta **6**.
- ▶ Ajustar a profundidade de centragem rodando o botão de profundidade **5** no calibre de perfuração S⁴C **F/G**. A profundidade máxima é de 6 mm.
- ▶ Inserir o punção de marcar S⁴C **P/Q** no calibre de perfuração S⁴C **F/G**.
- ▶ Controlar a profundidade de centragem pré-ajustada com uma régua graduada (por ex. AA845R).
- ▶ Para abrir a cortical óssea, pressionar o punção de marcar S⁴C para a profundidade pré-ajustada sob controlo com o sistema de navegação Brainlab.

Perfurar os orifícios para os parafusos S⁴C



PERIGO

Perigo de ferimento devido a furos mal posicionados ou muito profundos!

- ▶ Não afiar o perfurador, uma vez que tal pode dar origem a leituras imprecisas ou erradas no calibre de medição da profundidade.
- ▶ Substituir as brocas rombas por novas.

A broca é inserida com um calibre de perfuração S⁴C e pode ser perfurada manualmente com o cabo de broca (FJ839R) ou com um sistema de motores e uma peça de mão Aesculap (por ex. GD450R/GD456R).

Montar a broca e o cabo de broca (apenas para a perfuração manual)



PERIGO

Lesão da medula espinal, das raízes nervosas, da cavidade do disco inter-vertebral adjacente ou dos tecidos moles devido a uma perfuração incorrecta!

- ▶ Perfurar os furos utilizando apenas os calibres de perfuração correctos S⁴C. Inserir a broca apenas com o calibre de perfuração adequado.
- ▶ Antes de iniciar a perfuração, verificar o comprimento da broca pré-ajustado com a régua graduada (por ex. AA845R, instrumento Caspar para fusão cervical anterior).



PERIGO

Perigo de ferimento da medula espinal e das raízes nervosas no caso de uso de broca demasiado comprida!

- ▶ Antes da cirurgia, escolher uma broca com um comprimento adequado segundo a imagem radiológica.
- ▶ Alinhar e inserir a broca apenas sob controlo radiológico e/ou com o auxílio de um sistema de navegação.
- ▶ Escolher a broca de forma a que o comprimento corresponda à profundidade de perfuração pretendida.

- ▶ Inserir a broca no cabo de broca (FJ839R), ver Fig. 3.
- ▶ Puxar a bucha de bloqueio contra a força da mola, na direcção da seta, e mantê-la nesta posição.
- ▶ Introduzir a broca no encaixe do cabo de broca empurrando até ao encosto.

Aesculap®

Instrumentos de navegação S⁴ Cervical

- ▶ Rodar ligeiramente a broca e largar a bucha de bloqueio.
A broca engata com um clique.

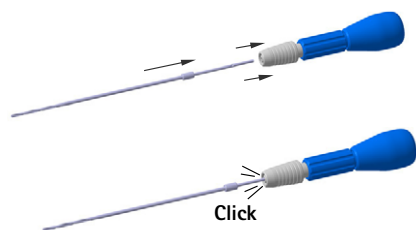


Fig. 3 Montagem da broca



PERIGO

Risco de ferimento e/ou danos na broca devido a velocidade de rotação demasiado elevada!

- ▶ Seleccionar a velocidade mais baixa para poder controlar a profundidade de perfuração.
- ▶ Não curvar a broca durante a perfuração.

Perfurar os furos para os parafusos S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm



ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente devido a navegação defeituosa!

- ▶ Ter em atenção as especificações de combinação.

Para a perfuração controlada das brocas para os parafusos S⁴C Ø 3,5 mm, com perfurador Ø 2,4 mm R (FW666SU), deve ser sempre utilizado o calibre de perfuração S⁴C com navegação Ø 3,5 mm F (FW664R).

Para a perfuração controlada das brocas para os parafusos S⁴C Ø 4,0 mm, com perfurador Ø 2,9 mm S (FW667SU), deve ser sempre utilizado o calibre de perfuração S⁴C com navegação Ø 4,0 mm G (FW665R).

O calibre de perfuração S⁴C com navegação G e o perfurador Ø 2,9 mm S têm uma marcação violeta no eixo para os parafusos auto-atarraxadores S4C Ø 4,0 mm, ver Fig. 4.

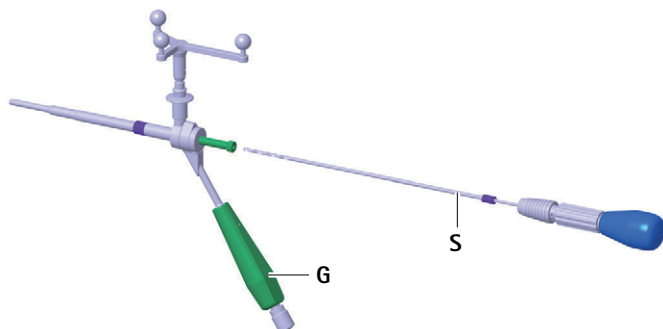


Fig. 4 Marcação violeta no calibre de perfuração S⁴C com navegação e perfurador

Nota

Os perfuradores Ø 2,4 mm (FW051SU) e Ø 2,9 mm (FW052SU) não devem ser utilizados com o calibre de perfuração S⁴C com navegação F/G.

- ▶ Montar as esferas de marcação refletoras Brainlab 4 na unidade em estrela Aesculap H, consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ Puxar a bucha de bloqueio 1 da unidade em estrela Aesculap H contra a força da mola, na direção da seta, e mantê-la nesta posição.
- ▶ Inserir a unidade em estrela Aesculap H no adaptador 2 do calibre de perfuração S⁴C F/G. Assegurar ao mesmo tempo que o pino do adaptador 3 engata no entalhe na unidade em estrela.
- ▶ Largar a bucha de bloqueio 1.

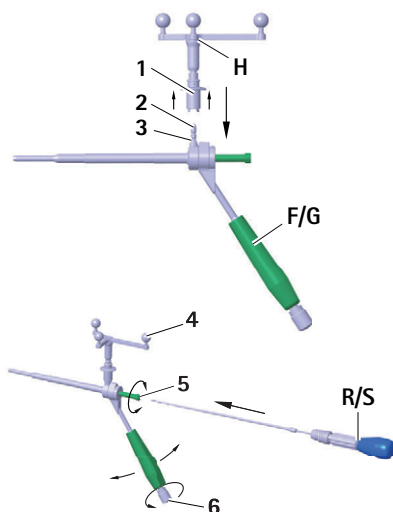


Fig. 5 Montagem da unidade em estrela Aesculap no calibre de perfuração S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab Rev. 4, ver o manual de instruções Brainlab. Assegurar para tal que o perfurador R/S foi removido.
- ▶ Para garantir uma vista ilimitada da câmara sobre as esferas de marcação refletoras, desapertar a maçaneta 6 no punho do calibre de perfuração S⁴C F/G e rodar a unidade em estrela Aesculap H para a posição desejada, ver Fig. 2.
- ▶ Quando a posição desejada tiver sido alcançada, voltar a apertar a maçaneta 6.
- ▶ Ajustar a profundidade de perfuração rodando o botão de profundidade 5 no calibre de perfuração S⁴C F/G.
A escala é expressa em mm. Por cada meia volta no botão de profundidade, são percorridos 0,5 mm.
- ▶ Inserir a broca com o punho montado ou a peça de mão intra no calibre de perfuração S⁴C F/G.
- ▶ Antes de iniciar a perfuração, verificar o comprimento da broca pré-ajustado com a régua graduada (por ex. AA845R, instrumento Caspar para fusão cervical anterior).

- ▶ Perfurar até à profundidade pré-ajustada sob controlo pelo sistema de navegação Brainlab.

Abertura de roscas (opcional)

Os parafusos S⁴C são auto-atarraxadores. Se durante a intervenção for verificada uma qualidade de osso duro, o cirurgião pode preparar a rosca também com o cortador de rosca S⁴C.

- ▶ Para a abertura de roscas com navegação dos furos para os parafusos Ø 3,5 mm, utilizar o cortador de rosca S⁴C com navegação A.
- ▶ Para a abertura de roscas dos furos para os parafusos Ø 4 mm, utilizar o cortador de rosca standard sem navegação (FW047R), ver TA011984.



PERIGO

Traumatismo nos tecidos durante a inserção do cortador de rosca S⁴C (A) e destruição da rosca óssea!

- ▶ Antes de inserir o cortador de rosca S⁴C, assegurar que a bucha deslocável do cortador de rosca retrai-se correctamente.

- ▶ Montar as esferas de marcação reflectoras Brainlab 4 na unidade de referência do instrumento B (pré-calibrado), consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ Inserir a unidade em estrela de referência do instrumento na haste 7 do cortador de rosca S⁴C A. Assegurar que a unidade em estrela está firmemente assente na haste do cortador de rosca S⁴C.

Nota

A unidade em estrela pode ser rodada na haste do cortador de rosca S⁴C.

- ▶ Puxar a bucha de bloqueio 8 contra a força da mola e mantê-la nesta posição.
- ▶ Inserir o punho S⁴C FW067R/FW165R na haste do cortador de rosca S⁴C A.
- ▶ Largar a bucha de bloqueio 8, ver Fig. 6. Assegurar que o punho S⁴C está engatado.

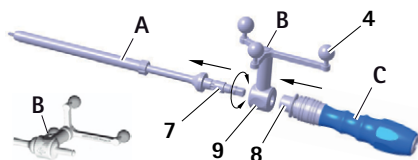


Fig. 6 Montagem da unidade em estrela de referência do instrumento ("pré-calibrado") e do punho S⁴C no cortador de rosca S⁴C



ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente!

- ▶ Antes da utilização, assegurar que o instrumento seleccionado foi montado correctamente.
- ▶ Certificar-se de que a seta no lado inferior da unidade em estrela de referência do instrumento (pré-calibrado) aponta para a ponta da ferramenta.

- ▶ Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab Rev. 4, ver o manual de instruções Brainlab.
- ▶ Para cortar a rosca, segurar a unidade em estrela de referência do instrumento B com uma mão no entalhe previsto e inserir o punho S⁴C com a outra mão, lenta e uniformemente, sob controlo do sistema de navegação Brainlab, até ser alcançada a profundidade necessária.
- ▶ Ler a profundidade na escala, que é visível durante o processo de corte, atrás da bucha retráctil do cortador de rosca S⁴C, ver Fig. 7.



Fig. 7 Cortador de rosca com profundidade da rosca legível

Posicionar e fixar temporariamente o parafuso navegado S⁴C



PERIGO

Risco de ferimento para o doente!

- ▶ Utilizar a chave de fendas S⁴C apenas com a unidade em estrela de referência do instrumento ML para a calibragem manual.
- ▶ No caso de uma substituição de parafusos, voltar a proceder à calibragem.

- ▶ Para posicionar os parafusos com navegação S⁴C Ø 3,5 mm e Ø 4 mm, utilizar a chave de fendas S⁴C com navegação D.
- ▶ Montar as esferas de marcação reflectoras Brainlab 4 na unidade de referência do instrumento ML E, consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ Inserir a unidade em estrela de referência do instrumento ML E na haste 10 da chave de fendas S⁴C D. Assegurar que a unidade em estrela está firmemente assente na haste da chave de fendas S⁴C.

Nota

A unidade em estrela pode ser rodada na haste da chave de fendas S⁴C.

- ▶ Puxar a bucha de bloqueio 8 contra a força da mola e mantê-la nesta posição.
- ▶ Inserir o punho S⁴C FW067R/FW165R na haste da chave de parafusos S⁴C D.
- ▶ Largar a bucha de bloqueio 8, ver Fig. 8. Assegurar que o punho S⁴C está engatado.

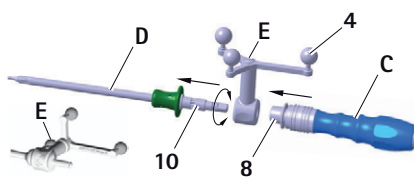


Fig. 8 Montagem da unidade em estrela de referência do instrumento ("calibração com ICM 4") e do punho S⁴C (FW067R ou FW165R) na chave de parafusos S⁴C

Nota

A chave de fendas S⁴C está equipada com uma função de travamento, para impedir que o parafuso S⁴C caia durante a transmissão ao cirurgião.

- ▶ Puxar a bucha fixadora 12 na chave de fendas S⁴C D e mantê-la nesta posição, ver Fig. 9.
- ▶ Inserir completamente a ponta da chave de fendas S⁴C D no sextavado do parafuso 11.
- ▶ Largar a bucha fixadora 12.
Certificar-se que o parafuso 11 está firmemente posicionado na chave de fendas S⁴C D e que a poliaxialidade do parafuso 11 está bloqueada.

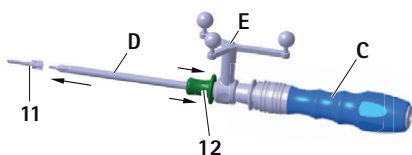


Fig. 9 Conexão do parafuso S⁴C com a chave de fendas S⁴C



PERIGO

Risco de ferimento para o doente!

- ▶ Antes da utilização, assegurar que o instrumento seleccionado foi montado correctamente. Certificar-se de que a seta no lado inferior da unidade em estrela de referência do instrumento aponta para a ponta da ferramenta.
- ▶ Antes da utilização do instrumento com o parafuso correctamente inserido, executar a calibragem manual com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab Rev. 4, consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ Introduzir o parafuso sob controlo pelo sistema de navegação Brainlab. Para tal, segurar a unidade em estrela de referência do instrumento ML com uma mão no entalhe previsto e, rodando o punho S⁴C C inserir o parafuso 11 com a outra mão.



PERIGO

Complicações graves para o doente devido a instrumentos ou implantes posicionados incorrectamente!

- ▶ Executar os passos operatórios sob controlo radiológico.
- ▶ Ao remover a sovela com parafusos lisos (FW085R) e durante os passos operatórios seguintes, assegurar que a bucha de guia com parafusos lisos S⁴C com navegação está bem fixa.
- ▶ Assegurar que a janela na bucha de guia com parafusos lisos S⁴C com navegação está fechada durante a preparação do orifício de parafuso e durante a inserção do parafuso, ver a marcação a laser na bucha interior.
- ▶ Prestar atenção para que não fiquem presos tecidos durante a abertura e o fecho da janela na bucha de guia com parafusos lisos S⁴C com navegação, depois da colocação do parafuso.
- ▶ Montar as esferas de marcação refletoras Brainlab 4 na unidade em estrela Aesculap H, consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ Puxar a bucha de bloqueio 1 contra a força da mola, na direcção da seta, e mantê-la nesta posição.
- ▶ Inserir a unidade em estrela Aesculap H no adaptador 2. Para tal, assegurar que o entalhe na unidade em estrela engata por cima do pino 3 do adaptador.

Instrumentos com parafusos lisos



ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente devido a navegação defeituosa!

- ▶ Ter em atenção as especificações de combinação.

Os instrumentos com parafusos lisos estão marcados através de um anel azul claro. São utilizados para a centragem, perfuração e abertura de rosas de furos para parafusos lisos Ø 4 mm.

- Largar a bucha de bloqueio 1.

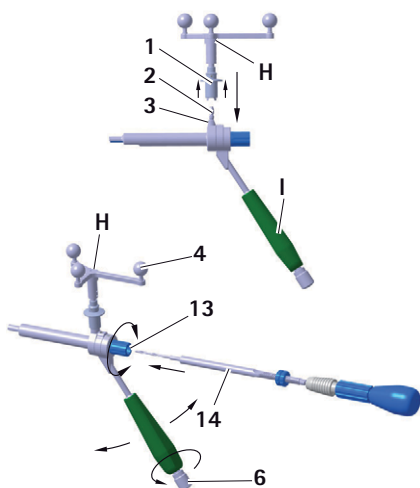


Fig. 10 Montagem da unidade em estrela Aesculap na bucha de guia S⁴C para parafusos lisos



PERIGO

Risco de ferimento para o doente devido a navegação defeituosa!

- Inserir a cânula redutora até ouvir um clique na matriz de calibragem de instrumentos Brainlab Rev. 4.

- Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a cânula redutora especial J com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab Rev. 4, ver o manual de instruções Brainlab. Certificar-se que, para a validação do instrumento, todos os outros instrumentos (punção de marcar, perfurador, cortador de rosca, etc.) foram removidos.

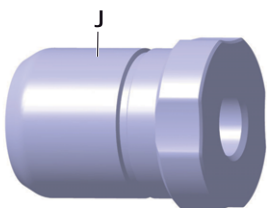


Fig. 11 Cânula redutora para validação/verificação com a matriz de calibração de instrumentos Brainlab Rev. 4

- Para garantir uma vista ilimitada da câmara sobre as esferas de marcação refletoras, desapertar a maaneta 6 no punho S⁴C da bucha de guia S⁴C I e rodar a unidade em estrela Aesculap H para a posição desejada, ver Fig. 10.
- Quando a posição desejada tiver sido alcançada, voltar a apertar a maaneta 6.
- Posicionar a bucha de guia S⁴C I para parafusos lisos no campo operatório. Para tal, assegurar que a janela da bucha de guia permanece fechada durante a preparação e colocação do parafuso com a bucha de guia, ver a marcação a laser na bucha interior 13.

- Centrar a membrana cortical da vértebra com a sovela com parafusos lisos (FW085R), ver TA011984 e técnica cirúrgica (O34202).
- Se necessário, inserir a sovela na bucha interior 13 e centrar o osso até ao limite. A posição limite está identificada através de uma marcação na sovela.
- Remover a sovela do campo operatório.
- Inserir o perfurador de parafusos lisos (FW086SU) 14 com o cabo montado (FJ839R) ou a peça de mão intra na bucha interior 13.
- Antes de iniciar a perfuração, verificar o comprimento da broca pré-ajustado com a régua graduada (por ex. AA845R, instrumento Caspar para fusão cervical anterior).
- Sob controlo do sistema de navegação Brainlab, perfurar um furo no osso, até o limite ajustável ser atingido. Para obter mais informações sobre perfuradores, consulte o manual de instruções dos instrumentos S⁴ Cervical (TA011984) e técnica cirúrgica (O34202).
- Remover o perfurador do campo operatório.
- Para preparar os orifícios de perfuração para os parafusos, cortar a rosca com o cortador de rosca com parafusos lisos (FW087R).
- Inserir o cortador de rosca com parafusos lisos na bucha interior e rodar lenta e uniformemente até à profundidade pretendida. Para tal, ler a profundidade da rosca na escala no cortador de rosca.
- Remover o cortador de rosca com parafusos lisos do campo operatório.

Nota

Se o parafuso S⁴C tiver de ser inserido com a chave de fendas S⁴C FW656R através da bucha de guia I com navegação, remover a unidade em estrela Aesculap na bucha de guia S⁴C para parafusos lisos.



PERIGO

Risco de ferimento para o doente devido a navegação defeituosa!

- A chave de fendas com navegação S⁴C FW656R ou outras chaves de fendas S⁴C estão previstas apenas para uma navegação na bucha de guia S⁴C sem navegação FW658R.
- Utilizar a chave de fendas com navegação S⁴C FW656R, consultando o posicionamento e a fixação temporária de parafusos S⁴C.



PERIGO

Risco de ferimento para o doente devido a parafusos frouxos!

- Não inserir o parafuso até ao contacto da cabeça do parafuso com a bucha de guia S⁴C.

Nota

Utilizar a chave de fendas com navegação S⁴C FW656R apenas com a bucha guia S⁴C sem navegação FW658R.

- Navegar a chave de fendas S⁴C, ver Posicionar e fixar temporariamente o parafuso navegado S4C.

- ▶ Inserir o parafuso através da bucha de guia S⁴C mas não completamente (a haste lisa fica descoberta). Remover a chave de fendas S⁴C D do campo operatório.
- ▶ Retirar o instrumento do parafuso:
 - Rodar a bucha interior azul 13 e abrir a janela na bucha de guia S⁴C.
 - Afastar com cuidado a bucha de guia S⁴C I lateralmente em relação ao parafuso.
 - Remover a bucha de guia S⁴C I do campo operatório.

Instrumentos para parafusos Favored Angle



ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente devido a navegação defeituosa!

- ▶ Ter em atenção as especificações de combinação.

Os instrumentos Favored Angle estão identificados através de um anel dourado.



PERIGO

Complicações graves para o doente devido a instrumentos ou implantes posicionados incorrectamente!

- ▶ Executar os passos operatórios sob controlo radiológico.
- ▶ Ao remover o obturador (FJ983R) e durante os passos operatórios seguintes, assegurar que a bucha de guia S⁴C está bem fixa.

Perfurar orifícios para parafusos Favored Angle

- ▶ Montar as esferas de marcação refletoras Brainlab 4 na unidade em estrela Aesculap H, consultar o manual de instruções Brainlab.
- ▶ Montar a unidade em estrela Aesculap H na bucha de guia S⁴C com navegação Ø 3,5/4,0 mm K. Para tal, puxar a bucha de bloqueio 1 contra a força da mola, na direção da seta, e mantê-la nesta posição.
- ▶ Inserir a unidade em estrela Aesculap H no adaptador 2 da bucha de guia S⁴C K. Para tal, assegurar que o entalhe engata por cima do pino 3 do adaptador.

- ▶ Largar a bucha de bloqueio 1.

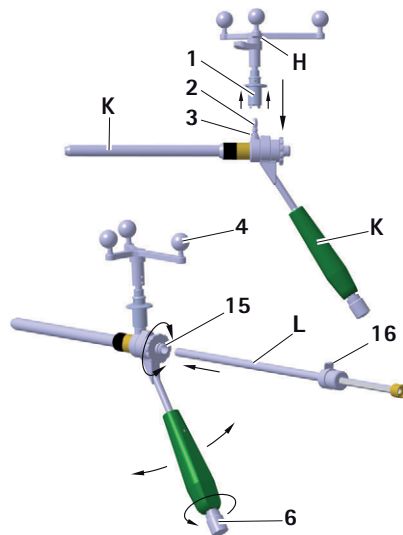


Fig. 12 Montagem da unidade em estrela Aesculap na bucha de guia S⁴C; inserção da manga porta-broca interna S⁴C

- ▶ Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab Rev. 4, ver o manual de instruções Brainlab. Certificar-se que a manga porta-broca interna L está montada antes da verificação.
- ▶ Para garantir uma vista ilimitada da câmara sobre as esferas de marcação refletoras, desapertar a maçaneta 6 no punho S⁴C da bucha de guia S⁴C K e rodar a unidade em estrela Aesculap H para a posição desejada, ver Fig. 12.
- ▶ Quando a posição desejada tiver sido alcançada, voltar a apertar a maçaneta 6.
- ▶ Voltar a retirar a manga porta-broca interna L da bucha de guia S⁴C K.
- ▶ Inserir o obturador (FJ983R) na bucha interna 15 da bucha guia S⁴C K. O obturador engata na bucha interna, mantendo-se orientável.
- ▶ Colocar a bucha de guia S⁴C K com o obturador montado através da incisão no campo operatório.
- ▶ Pressionar o botão 16 no obturador (FJ983R) e puxar o obturador para fora da bucha interna 15.
- ▶ Se necessário, inserir o trocarte Apfelbaum (FJ984R) na bucha interna 15 e perfurar no osso para centrar o ponto de entrada do parafuso.
- ▶ Remover o trocarte do campo operatório.
- ▶ Inserir a manga porta-broca interna L na bucha interna 15. A manga porta-broca interna engata na bucha interna, mantendo-se orientável, ver Fig. 12.
- ▶ Inserir o perfurador para parafusos Favored Angle (FW088SU) com o cabo montado (FJ839R) ou a peça de mão intra na manga porta-broca interna L.
- ▶ Com o auxílio do sistema de navegação Brainlab, controlar a profundidade pré-ajustada da perfuração. A profundidade de perfuração pode ser lida na escala na manga porta-broca interna L.

Nota

Para não perder a abertura de entrada, pode ser útil deixar o perfurador no orifício, pressionar o botão **16** na manga porta-broca interna **L** e empurrar a bucha de guia até ao limite na superfície do osso. De seguida, retirar o perfurador e a manga porta-broca interna **L** da bucha de guia **S⁴CK**.

- ▶ Premir o botão **16** e retirar a manga porta-broca interna **L** da bucha Gui interna **15**.

Os parafusos **S⁴C** são auto-roscentes. Se durante a intervenção for verificada uma qualidade de osso duro, o cirurgião pode preparar a rosca também com o cortador com rosca **S⁴C**.

- ▶ Para preparar o orifício do parafuso, inserir o cortador de rosca **Favored Angle** Ø 4 mm (FW089R) na bucha interna **15** e cortar a rosca. A profundidade de perfuração pode ser lida na escala no cortador de rosca.
- ▶ Rodar o cortador de rosca no sentido anti-horário até sair do osso.

Nota

Para não perder a abertura de entrada, pode ser útil rodar o cortador de rosca no sentido anti-horário até quase sair do tecido ósseo. De seguida, rodar a bucha interna **15** no sentido anti-horário e empurrar simultaneamente a bucha de guia **S⁴CK** até ao limite na superfície do osso. De seguida, desapertar completamente o cortador de rosca **Favored Angle** Ø 4 mm (FW089R) do osso e retirar juntamente com a bucha interna **15** da bucha de guia **S⁴CK**.

Inserir o parafuso

- ▶ Certificar-se que a bucha interna **15** foi retirada da bucha de guia **S⁴C K** ao rodar no sentido anti-horário.
- ▶ Colocar o respetivo parafuso **Favored Angle** Ø 4,0 mm na chave de fendas **S⁴C** (FW069R/FW132R). Para tal, empurrar a bucha fixadora preta contra a força da mola e manter nessa posição.

Nota

A função auto-fixadora do instrumento impede a queda do parafuso da chave de fendas **S⁴C** durante a transmissão ao cirurgião

- ▶ Empurrar completamente a extremidade da chave de fendas **S⁴C** no sextavado do parafuso **11**.
- ▶ Largar a bucha fixadora preta.
- ▶ Controlar o aperto do parafuso com o auxílio do sistema de navegação **Brainlab**.
- ▶ Apertar o parafuso. Nesse processo, trabalhar através da bucha de guia **S⁴C**.
- ▶ Pressionar a bucha fixadora preta e soltar a chave de fendas **S⁴C** do parafuso.
- ▶ Remover a bucha de guia **S⁴C** e a chave de fendas **S⁴C** do campo operatório.

Instrumentos com parafuso standard (Ø 3,5 mm) com instrumentos **Favored Angle**



ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente devido a navegação defeituosa!

- ▶ Ter em atenção as especificações de combinação.

Para inserir o parafuso standard Ø 3,5 mm com os instrumentos **Favored Angle**, os instrumentos adicionais **M**, **N** e **O** têm de ser utilizados. Estes instrumentos estão identificados através de um anel preto.



PERIGO

Complicações graves para o doente devido a instrumentos ou implantes posicionados incorrectamente!

- ▶ Executar os passos operatórios sob controlo radiológico.
- ▶ Ao remover o obturador (FJ983R) e durante os passos operatórios seguintes, assegurar que a bucha de guia está bem fixa.

- ▶ Montar as esferas de marcação refletoras **Brainlab 4** na unidade em estrela **Aesculap H**, consultar o manual de instruções **Brainlab**.
- ▶ Montar a unidade em estrela **Aesculap H** na bucha de guia **S⁴C** com navegação Ø 3,5/4,0 mm **K**. Para tal, puxar a bucha de bloqueio **1** contra a força da mola, na direção da seta, e mantê-la nesta posição.
- ▶ Inserir a unidade em estrela **Aesculap H** no adaptador **2** da bucha de guia **S⁴C K**. Para tal, assegurar que o entalhe engata por cima do pino **3** do adaptador.

- Largar a bucha de bloqueio 1.

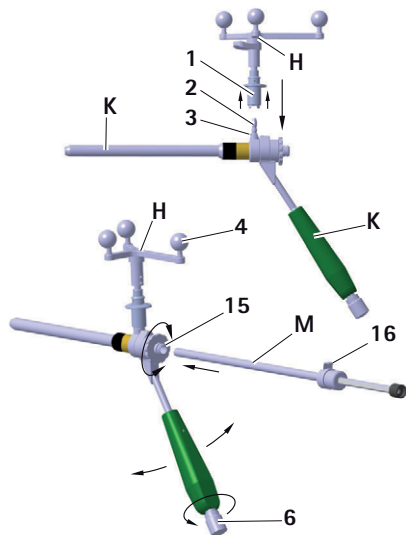


Fig. 13 Montagem da unidade em estrela Aesculap na bucha guia S⁴C; inserção do calibre de perfuração S⁴C

- Antes de cada utilização, verificar e/ou validar o instrumento com a matriz de calibragem de instrumentos Brainlab Rev. 4, ver o manual de instruções Brainlab. Certificar-se que a manga porta-broca interna M está montada antes da verificação.
- Para garantir uma vista ilimitada da câmara sobre as esferas de marcação refletoras, desapertar a maçaneta 6 no punho S⁴C da bucha de guia S⁴C K com navegação e rodar a unidade em estrela Aesculap H para a posição desejada, ver Fig. 13.
- Quando a posição desejada tiver sido alcançada, voltar a apertar a maçaneta 6.
- Voltar a retirar a manga porta-broca interna M da bucha de guia K.
- Inserir o obturador (FJ983R) na bucha interna 15 da bucha guia S⁴C K. O obturador engata na bucha interna, mantendo-se orientável.
- Colocar a bucha de guia S⁴C K com o obturador montado através da incisão no campo operatório.
- Pressionar o botão 16 no obturador (FJ983R) e puxar o obturador para fora da bucha interna 15.
- Se necessário, inserir o trocarte Apfelbaum (FJ984R) na bucha interna 15 e perfurar no osso para centrar o ponto de entrada do parafuso.
- Remover o trocarte do campo operatório.
- Inserir a manga porta-broca interna M na bucha interna 15. A bucha de guia interna engata na bucha interna, mantendo-se orientável, ver Fig. 13.
- Inserir o perfurador Ø 2,4 mm N com o cabo montado (FJ839R) ou a peça de mão intra na manga porta-broca interna M.
- Com o auxílio do sistema de navegação Brainlab, controlar a profundidade pré-ajustada da perfuração. A profundidade de perfuração pode ser lida na escala na manga porta-broca interna M.

Nota

Para não perder a abertura de entrada, pode ser útil deixar o perfurador no orifício, pressionar o botão 16 na manga porta-broca interna M e empurrar a bucha de guia até ao limite na superfície do osso. De seguida, retirar o perfurador e a manga porta-broca interna M da bucha de guia S⁴C K.

- Premir o botão 16 e retirar a manga porta-broca interna M da bucha de guia interna 15.

Os parafusos S⁴C são auto-roscentes. Se durante a intervenção for verificada uma qualidade de osso duro, o cirurgião pode preparar a rosca também com o cortador com rosca S⁴C.

- Para preparar o orifício do parafuso, inserir o cortador de rosca C1/C2 Ø 3,5 mm (O) na bucha interna 15 e cortar a rosca. A profundidade de perfuração pode ser lida na escala no cortador de rosca.
- Rodar o cortador de rosca O no sentido anti-horário até sair do osso.

Nota

Para não perder a abertura de entrada, pode ser útil rodar o cortador de rosca no sentido anti-horário até quase sair do osso. De seguida, rodar a bucha interna 15 no sentido anti-horário e empurrar simultaneamente a bucha de guia S⁴C K até ao limite na superfície do osso. De seguida, despartar completamente o cortador de rosca O do osso e retirar juntamente com a bucha interna 15 da bucha de guia S⁴C K.

Inserir o parafuso

- Certificar-se que a bucha interna 15 foi retirada da bucha de guia S⁴C K ao rodar no sentido anti-horário.
- Colocar o respectivo parafuso standard Ø 3,5 mm na chave de fendas S⁴C auto-fixadora (FW069R/FW132R). Para tal, empurrar a bucha fixadora preta contra a força da mola e manter nessa posição.

Nota

A função auto-fixadora do instrumento impede a queda do parafuso da chave de fendas S⁴C durante a transmissão ao cirurgião

- Empurrar completamente a extremidade da chave de fendas S⁴C no sextavado do parafuso 11.
- Largar a bucha fixadora preta.
- Controlar o aperto do parafuso com o auxílio do sistema de navegação Brainlab.
- Apertar o parafuso. Nesse processo, trabalhar através da bucha de guia S⁴C.
- Pressionar a bucha fixadora preta e soltar a chave de fendas S⁴C do parafuso.
- Remover a bucha de guia S⁴C e a chave de fendas S⁴C do campo operatório.

Desmontagem

Cortador de rosca S⁴C com navegação Ø 3,5 mm, FW655R

- ▶ Soltar a porca 19 e desenroscar da bucha 17.
- ▶ Retirar a bucha 17 no sentido da seta.

Nota

A mola 18 está fixa na haste.

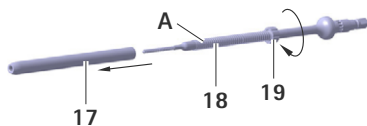


Fig. 14 Desmontagem do cortador de rosca S⁴C

Chave de fendas S⁴C com navegação, FW656R

- ▶ Puxar a bucha fixadora verde 22 contra a força da mola e mantê-la nesta posição.
- ▶ Desenroscar a bucha do parafuso 20 na extremidade da chave de fendas S⁴C e retirar da haste.
- ▶ Largar a bucha fixadora 22.
- ▶ Empurrar a bucha fixadora verde 22 com as linguetas de fixação na direcção da extremidade do instrumento e deslizar da haste da chave de fendas.

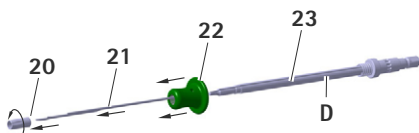


Fig. 15 Desmontagem da chave de fendas S⁴C

Calibre de perfuração S⁴C com navegação Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- ▶ Remover a bucha de guia 24 rodando no sentido horário. Prestar atenção à rosca à esquerda.
- ▶ Soltar a maçaneta 25 no sentido anti-horário, desenroscar e retirar do cabo puxando na direcção da seta.

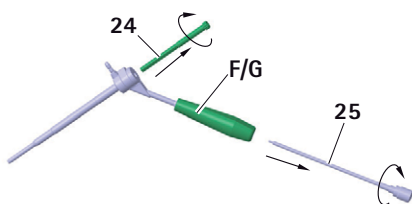


Fig. 16 Desmontagem do calibre de perfuração S⁴C

Bucha de guia S⁴C com navegação para parafusos lisos FW658R

- ▶ Rodar a bucha interna 26 para a posição "remove" e retirar da bucha externa na direcção da seta.
- ▶ Soltar a maçaneta 25 no sentido anti-horário, desenroscar e retirar do cabo puxando na direcção da seta.

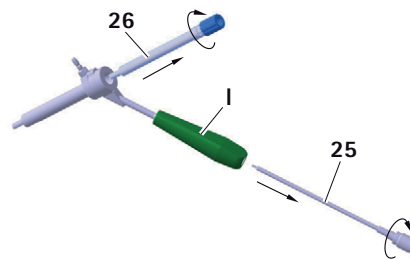


Fig. 17 Desmontagem da bucha de guia para parafusos lisos

Combinar bucha de guia S⁴C com navegação Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- ▶ Soltar a bucha interna 27 no sentido anti-horário, desenroscar e retirar do cabo puxando na direcção da seta.
- ▶ Soltar a maçaneta 25 no sentido anti-horário, desenroscar e retirar do cabo puxando na direcção da seta.

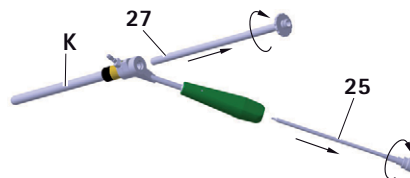


Fig. 18 Desmontagem da bucha de guia Ø 3,5 mm/4,0 mm

Montagem

Cortador de rosca S⁴C navegado Ø 3,5 mm FW655R

- ▶ Empurrar a bucha guia 17 na direcção da seta para o cortador de rosca S⁴C A e fixar rodando a porca 19 no sentido horário.

Nota

A mola 18 está fixa na haste.

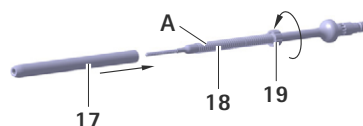


Fig. 19 Montagem do cortador de rosca S⁴C

Chave de fendas S⁴C com navegação FW656R



CUIDADO

Função limitada da chave de parafusos S⁴C devido a curvatura ou flexão das linguetas de fixação!

► Não dobrar nem flectir as linguetas de fixação.

- Empurrar a bucha fixadora verde 22 com a lingueta de fixação 21 para a haste da chave de fendas de forma a que as linguetas de fixação engatem nas ranhuras 23 da haste da chave de fendas.
- Puxar a bucha fixadora verde 22 contra a força da mola e mantê-la nesta posição.
- Aparafusar a manga rosca 20 na extremidade da chave de fendas S⁴C D e apertar.
- Largar a bucha fixadora 22.

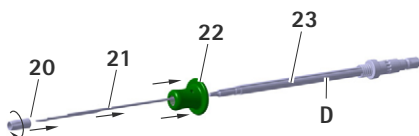


Fig. 20 Montagem da chave de fendas S⁴C

Calibre de perfuração S⁴C com navegação Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Enroscar a bucha de guia 24 rodando no sentido anti-horário. Prestar atenção à rosca à esquerda. A bucha de guia engata após cada meia volta com um clique e de forma perceptível.
- Inserir a maçaneta 25 no cabo do instrumento e apertar no sentido horário.

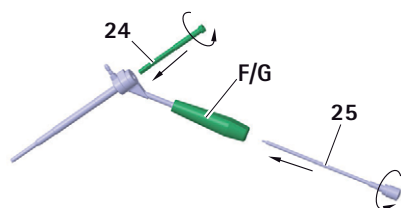


Fig. 21 Montagem do calibre de perfuração S⁴C

Bucha guia S⁴C com navegação para parafusos lisos FW658R

- Rodar a bucha interna 26 na direcção da seta para a posição "remove" na bucha externa.
- Em seguida, rodar para a posição "closed".
- Inserir a maçaneta 25 no cabo do instrumento e apertar no sentido horário.

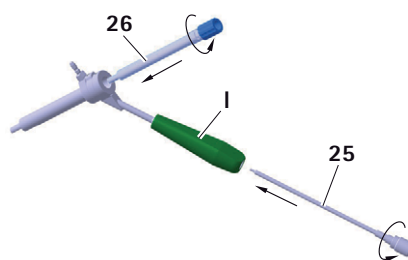


Fig. 22 Montagem da bucha de guia para parafusos lisos

Combinar bucha de guia S⁴C com navegação Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Empurrar a bucha interna 27 na direcção da seta para a bucha externa, apertar no sentido horário.
- Inserir a maçaneta 25 no cabo do instrumento e apertar no sentido horário.

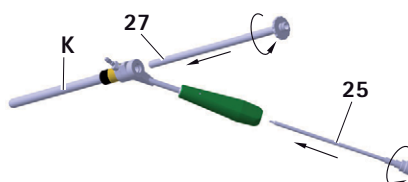


Fig. 23 Montagem da bucha de guia Ø 3,5 mm/4,0 mm

Método de reprocessamento validado

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 atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

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

Produtos para uma única utilização

Art. n.º	Designação
FW086SU	Perfurador para parafusos lisos Ø 2,9 mm
FW088SU	Broca para parafusos Favored Angle Ø 2,9 mm para parafusos Ø 4 mm
FW662SU	Perfurador C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Perfurador, Ø 2,4 mm
FW667SU	Perfurador, Ø 2,9 mm



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!

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".

Aesculap®

Instrumentos de navegação S⁴ Cervical

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- ▶ Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- ▶ Abrir o produto com articulação.
- ▶ Abrir as válvulas/torneiras.

Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Preparação antes da limpeza

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

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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

- ▶ Usar produtos de limpeza e desinfecção seguindo as instruções do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.

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

Nota

Para a limpeza e desinfecção da unidade em estrela de referência do instrumento (pré-calibrado) e da unidade em estrela de referência do instrumento ML (calibragem com ICM4), consultar o manual de instruções Brainlab.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão - FW652R–FW658R - FW660R - FW663R–FW665R - FW688R–FW689R	- Escova de limpeza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, por ex. TA011944 e escova de limpeza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, por ex. TE654202 e escova de limpeza: 50 mm/Ø: 10 mm, por ex. TA007747 - Seringa descartável 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/desinfecção manual e subcapítulo: Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão - FJ985R - FW067R - FW165R - FW661R	- Escova de limpeza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, por ex. TA011944 e escova de limpeza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, por ex. TE654202 e escova de limpeza: 50 mm/Ø: 10 mm, por ex. TA011327 - Seringa descartável 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/desinfecção manual e subcapítulo: Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- 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/desinfecção automática e subcapítulo: Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica - FW067R - FW165R - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Escova de limpeza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, por ex. TA011944 e escova de limpeza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, por ex. TE654202 e escova de limpeza: 50 mm/Ø: 10 mm, por ex. TA007747 - Seringa descartável 20 ml - Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). - 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 escova - Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Processo validado	Características	Referência
Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica ■ FJ985R ■ FW661R	■ Escova de limpeza: 30 mm/Ø: 4,5 mm, por ex. TA011944 e escova de limpeza: 20 mm/Ø: 2,5 mm, por ex. TE654202 e escova de limpeza: 50 mm/Ø: 10 mm, por ex. TA007747 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ 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

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.

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	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.

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.

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. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*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.

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
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

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 limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ 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.

Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização a vapor*Nota*

Ps produtos desmontáveis devem ser esterilizados apenas no estado desmontado.

- ▶ 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
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- 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.

Eliminação

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

Legenda

- A** Genavigeerde schroefdraadtap Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Instrument-referentiester-eenheid (pre-calibrated) (Brainlab art.nr. 55830-20A)
- C** Handgreep (FW165R met ratel of FW067R zonder ratel)
- D** Genavigeerde schroevendraaier voor polyaxiale schroeven (FW656R)
- E** Instrument referentiester-eenheid ML (calibration with ICM4) (Brainlab art.nr. 55830-25A)
- F** Genavigeerde boormal Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Genavigeerde boormal Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Aesculap-stereeneheid navigatie-opzetstuk (FW652R)
- I** Genavigeerde geleidehuls Ø 4,0 mm voor schroeven met gladde schacht (FW658R)
- J** Verloophuls Ø 13 mm voor Brainlab-instrument-calibratiematrix rev. 4 (FW657R)
- K** Genavigeerde geleidehuls Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** C1/C2-binnenboorhuls Ø 4 mm (FJ985R)
- M** C1/C2-binnenboorhuls Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** C1/C2-boor Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** C1/C2-schroefdraadsnijder Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Centerpons voor genavigeerde boormal Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Centerpons voor genavigeerde boormal Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Boor Ø 2,4 mm voor FW664R (FW666SU)
- S** Boor Ø 2,9 mm voor FW665R (FW667SU)

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

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaal-compatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Gebruiksdoel

Het S⁴ Cervical systeem (S⁴C-System) wordt gebruikt voor posterieure occipitale, cervicale en thoracale stabilisatie en fusie. Indicaties en contra-indicaties worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van de implantaten (TA011796). De in de legende beschreven instrumenten maken deel uit van dit systeem. Deze worden gebruikt om S⁴C-implantaten individueel aan de patiënt aan te passen, te positioneren en aan te brengen. Voor een veilig gebruik dient de gebruiksaanwijzing van de S⁴C-systeem-instrumenten (TA011984) en operatietechnieken (034202/083002) te worden opgevolgd.

De in de legenda genoemde instrumenten mogen alleen met het Brainlab-navigatiesysteem worden gebruikt. Raadpleeg voor veilig gebruik voorafgaand aan de operatie de handleiding Spine & Trauma van de Brainlab-instrumenten en de juiste software-instructies van de gebruikte Brainlab-wervelkolom-toepassing.

Combinatie-instructies

Opmerking

Aesculap en Brainlab kunnen niet aansprakelijk worden gesteld indien andere als de hieronder genoemde instrumenten, priemen of boormachines met de betreffende boormallen en geleidingshulzen worden gebruikt.

- S⁴C genavigeerde boormal **F** alleen in combinatie met:
 - S⁴C-centerpons **P** voor S⁴C-boormal **F**
 - S⁴C-boor **R** Ø 2,4 mm voor Ø 3,5-mm-schroeven
- S⁴C genavigeerde boormal **G** alleen in combinatie met:
 - S⁴C-centerpons **Q** voor boormal **G**
 - S⁴C-boor **S** Ø 2,9 mm voor Ø 4,0-mm-schroeven
- S⁴C-genavigeerde geleidehuls Ø 4,0 mm **I** voor schroeven met gladde schacht uitsluitend combineren met:
 - Botpriem-voor-schroeven-met-gladde-schacht (FW085R)
 - Boor voor Ø 2,9 mm schroeven met gladde schacht (FW086SU)
 - Schroefdraadsnijder voor schroeven met gladde schacht (FW087R)
 - Polyaxiale schroevendraaier (FW070R/FW131R)
 - Genavigeerde schroevendraaier voor polyaxiale schroeven (FW656R)
 - Apfelbaum-bolkopschroevendraaier, kort (FJ968R)

■ S⁴C-genavigeerde geleidehuls Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** alleen in combinatie met:

- Apfelbaum-C1/C2-obturator (FJ983R)
- Apfelbaum-trocart (FJ984R)
- Favored Angle-schroevenboor Ø 2,9 mm voor Ø 4 mm schroeven (FW088SU)
- Favored Angle-schroefdraadsnijder Ø 4 mm (FW089R)
- C1/C2-binnenboorhuls Ø 4 mm **L** (FJ985R)
- S⁴C-Favored Angle-schroevendraaier (FW069R/FW132R)
- C1/C2-boor Ø 2,4 mm voor Ø 3,5 mm schroeven (FW662SU) **N**
- C1/C2-schroefdraadsnijder Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- C1/C2-binnenboorhuls Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- Apfelbaum-bolkopschroevendraaier (FJ988R)

Opmerking

In het algemeen mogen K-draden niet met het S⁴C-systeem worden gebruikt.

Producten voor eenmalig gebruik

Art.nr.	Benaming
FW086SU	Boor Ø 2,9 mm voor schroeven met gladde schacht
FW088SU	Favored Angle-schroevenboor Ø 2,9 mm voor Ø 4 mm schroeven
FW662SU	S ⁴ C1/C2-boor Ø 2,4 mm
FW666SU	Boor Ø 2,4 mm
FW667SU	Boor Ø 2,9 mm



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.**

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

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.
- 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 vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocart) naar binnen.

- 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.

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door beschadigde instrumenten!

S⁴C-instrumenten zijn zeer nauwkeurig en uiterst gevoelig.

- S⁴C-instrumenten moeten uiterst voorzichtig worden behandeld.
- Controleer gevallen of beschadigde S⁴C-instrumenten op exacte kalibrering of stuur ze naar de technische dienst van Aesculap.



WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door onderbroken navigatie!

- Plan voor de operatie de configuratie van de operatiekamer, evenals de montage van de instrumenten en de uitrichting van de referentiesterven.
- Zorg ervoor dat de navigatiecamera onbeperkt zicht heeft op de reflecterende markers van de instrumenten.



WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door niet-precieze instrumenten!

- Controleer of de gebruikte instrumenten niet verbogen of beschadigd zijn.
- Verifieer voor gebruik de nauwkeurigheid van vooral de dunne instrumenten. Houd daarvoor de instrumentpunt in de pivoteerpunt van de Brainlab-instrumenten-kalibreermatrix rev. 4.



WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- Gebruik genavigeerde S⁴C-instrumenten uitsluitend met reflecterende Brainlab-markeerkogels voor eenmalig gebruik.
- Voor verdere informatie en het juiste gebruik van de markeerkogels wordt verwezen naar de betreffende bedieningshandleiding van Brainlab.

Gaten voor S⁴C-schroeven met navigatie voorbereiden



WAARSCHUWING

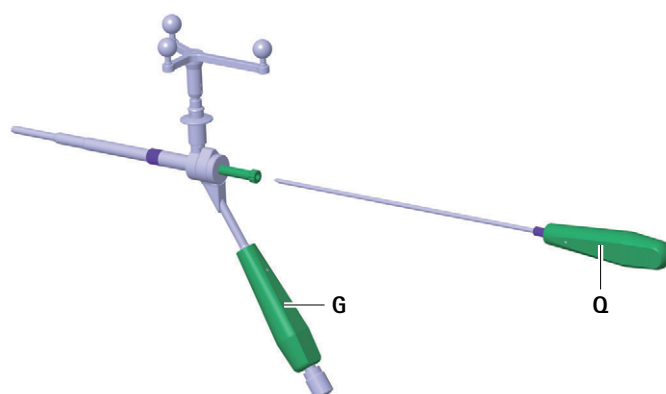
Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- Volg de combinatie-instructies op.

Gebruik voor het inpassen van het schroefgat in de corticale laag voor de zelftappende S⁴C-schroeven Ø 3,5 mm met navigatie, de S⁴C-genavigeerde boormal Ø 3,5 mm **F** uitsluitend samen met S⁴C-ponsen voor S⁴C-genavigeerde boormal **P**.

Gebruik voor het inpassen van de schroefgaten voor de zelftappende S⁴C-schroeven Ø 4,0 mm met navigatie, de S⁴C-genavigeerde boormal Ø 4,0 mm **G** uitsluitend samen met S⁴C-centerponsen voor S⁴C-genavigeerde boormal **Q**.

S⁴C-genavigeerde boormal **G** en centerpons **Q** hebben voor de zelftappende S⁴C-schroeven Ø 4,0 mm een paarse markering op de schacht, zie Afb. 1.



Afb. 1 Paarse markeringen op S⁴C-genavigeerde boormal en centerpons

Voor het zonder navigatie ponsen van schroefgaten in de corticale laag, zie de gebruiksaanwijzing S⁴ Cervical instrumenten (TA011984).



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van ruggenmerg, zenuw-wortels, de aangrenzende tussenwervelruimte of zacht weefsel bij het inzetten van de centerpons zonder boormal!

- Gebruik de centerpons uitsluitend met boormal FW664R/FW665R.



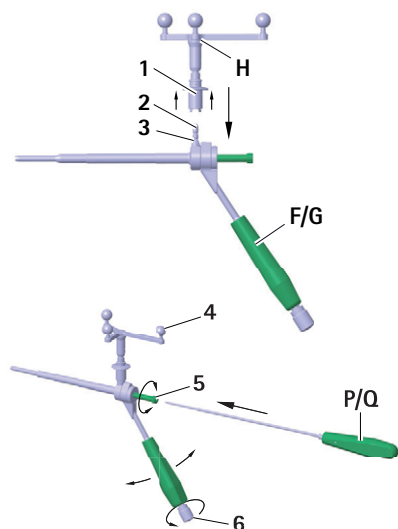
VOORZICHTIG

Bepaalde functionaliteit van de centerpons en/of onnauwkeurig aflezen van het dieptemeetkaliber!

- Een centerpons mag nooit opnieuw worden geslepen.
- Vervang botte centerponsen.

- Monteer reflecterende Brainlab-markeerkogels **4** op de Aesculap-stereenheid **H**, zie de Brainlab-gebruiksaanwijzing.
- Trek de vergrendelingshuls **1** van de Aesculap-stereenheid **H** tegen de veerdruk in terug, in de richting van de pijl, en houd deze vast.

- Schuif de Aesculap-stereenheid **H** op de adapter **2** van de S⁴C-boormal **F/G**. Controleer daarbij dat de pen van de adapter **3** in de uitsparing op de stereenheid grijpt.
- Laat de vergrendelingshuls **1** los.



Afb. 2 Montage van de Aesculap-stereenheid op de S⁴C-boormal FW664R/FW665R

- Verifieer en/of valideer voor elk gebruik het instrument met de Brainlab-instrumenten-kalibreermatrix rev. 4, zie de Brainlab-gebruikershandleiding. Zorg ervoor dat de centerpons voor genavigeerde boormal **P/Q** is verwijderd.
- Zorg ervoor dat de camera een ongehinderd zicht heeft op de reflecterende markeerkogels, door de Knauf **6** op de S⁴C-handgreep van de S⁴C-boormal **F/G** te draaien en de Aesculap-stereenheid **H** in de gewenste positie te draaien, zie Afb. 2.
- Draai Knauf **6** weer vast als de gewenste positie is bereikt.
- Stel de ponsdiepte in door de diepteaanslag **5** op de S⁴C-boormal **F/G** in te stellen. De maximale diepte bedraagt 6 mm.
- Steek de S⁴C-centerpons **P/Q** in S⁴C-boormal **F/G**.
- Controleer de vooraf ingestelde ponsdiepte met een schuifmaat (bijv. AA845R).
- Druk, om de corticalis te openen, de S⁴C-centerpons tot de vooraf ingestelde diepte onder controle van het Brainlab-navigatiesysteem.

Gaten voor de S⁴C-schroeven boren



Gevaar voor verwondingen door op de onjuiste plaats aangebrachte of te diepe boringen!

- Slijp de boor niet na, aangezien dit tot onnauwkeurige of foutieve aflezingen op de dieptemeter kan leiden.
- Vervang een botte boor door een nieuwe.

De boor wordt met een S⁴C-boormal aangebracht en kan ofwel handmatig met de boorhandgreep (FJ839R) of met een motorsysteem met het Aesculap-intra-handstuk (bijv. GD450R/GD456R) worden ingeboord.

Boor en boorhandgreep met elkaar verbinden (alleen voor manueel boren)



Verwonding van het ruggenmerg, de zenuwwortels, de aangrenzende tussenwervelruimte of het zachte weefsel door onoordeelkundig boren!

- Boor de gaten uitsluitend met gebruik van de correcte S⁴C-boormal. Gebruik de boor alleen met passende boormal.
- Controleer voor het boren altijd de vooringestelde boorlengte met een schuifmaat (bijv. AA845R, Caspar-instrument voor anterieure cervicale fusie).



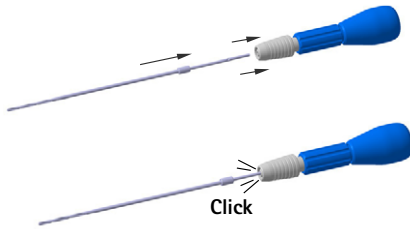
Beschadiging van ruggenmerg en zenuwwortels door te lange boor!

- Selecteer de voor de operatie geschikte boorlengte op basis van een röntgenfoto.
 - Richt en schroef de boor uitsluitend onder röntgencontrole en/of met behulp van een navigatiesysteem.
 - Selecteer de boor zo, dat de boorlengte past bij de gewenste boorgatdiepte.
- Zet de boor in de boorhandgreep (FJ839R) steken, zie Afb. 3.
 - Trek de vergrendelingshuls tegen de veerdruk in terug in de richting van de pijl en houd deze zo vast.
 - Schuif de boor tot de aanslag in de bus van de boorhandgreep.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Genavigeerde instrumenten

- Draai de boor licht en laat tegelijk de vergrendelingshuls 1 los. De boor klikt hoorbaar vast.



Afb. 3 Boormontage



GEVAAR

Gevaar voor verwonding en/of voor schade aan de boor als gevolg van te hoog toerental van de boor!

- Selecteer de laagste boorsnelheid, om de boordiepte te kunnen beheersen.
- Buig de boor tijdens het boren niet.

Gaten voor S⁴C-schroeven Ø 3,5 mm/4,0 mm boren



WAARSCHUWING

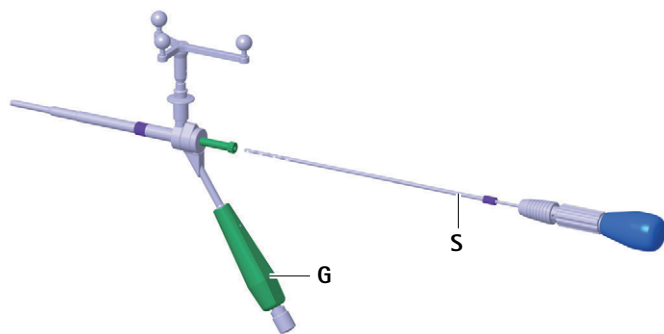
Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- Volg de combinatie-instructies op.

Om de gaten voor de S⁴C-schroeven Ø 3,5 mm met boor Ø 2,4 mm R (FW666SU) gecontroleerd te boren moet altijd de S⁴C-genavigeerde boormal Ø 3,5 mm F (FW664R) worden gebruikt.

Om de gaten voor de S⁴C-schroeven Ø 4,0 mm met boor Ø 2,9 mm S (FW667SU) gecontroleerd te boren moet altijd de S⁴C-genavigeerde boormal Ø 4,0 mm G (FW665R) worden gebruikt.

S⁴C-genavigeerde boormal G en boor Ø 2,9 mm S hebben voor de zelf-tappende S⁴C-schroeven Ø 4,0 mm een paarse markering op de schacht, zie Afb. 4.

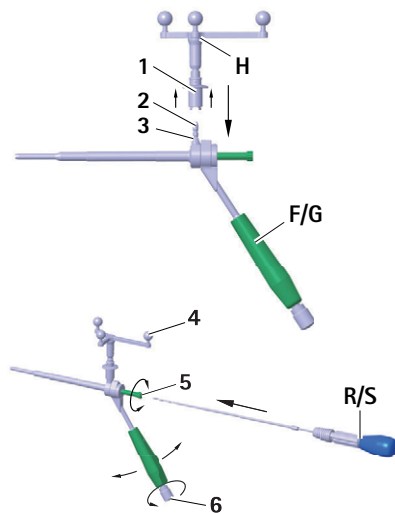


Afb. 4 Paarse markering op S⁴C-genavigeerde boormal en boor

Opmerking

De boren Ø 2,4 mm (FW051SU) en Ø 2,9 mm (FW052SU) mogen niet met S⁴C-genavigeerde boormal F/G worden gebruikt.

- Monteer reflecterende Brainlab-markeerkogels 4 op de Aesculap-stereenheid H, zie de Brainlab-gebruiksaanwijzing.
- Trek de vergrendelingshuls 1 van de Aesculap-stereenheid H tegen de veerdruk in terug, in de richting van de pijl, en houd deze vast.
- Aesculap-stereenheid H op adapter 2 van de S⁴C-boormal F/G schuiven. Controleer daarbij dat de pen 3 van de adapter in de uitsparing op de stereenheid grijpt.
- Laat de vergrendelingshuls 1 los.



Afb. 5 Montage van de Aesculap-stereenheid op de S⁴C-boormal FW664R/FW665R

- Verifieer en/of valideer voor elk gebruik het instrument met de Brainlab-instrumenten-kalibreermatrix rev. 4, zie de Brainlab-gebruikershandleiding. Controleer of de boor R/S is verwijderd.
- Zorg ervoor dat de camera een ongehinderd zicht heeft op de reflecterende markeerkogels, door de Knauf 6 op de -handgreep van de S⁴C-boormal F/G te draaien en de Aesculap-stereenheid H in de gewenste positie te draaien, zie Afb. 2.
- Draai Knauf 6 weer vast als de gewenste positie is bereikt.
- Stel de boordiepte in door de diepteaanslag 5 op de S⁴C-boormal F/G in te stellen.
De schaal is een mm-schaal. Per halve slag op de diepteaanslag wordt de afstand 0,5 mm korter.
- Steek de boor met gemonteerde greep of Intra-handstuk in de S⁴C-boormal F/G.
- Controleer voor het boren altijd de vooringestelde boorlengte met een schuifmaat (bijv. AA845R, Caspar-instrument voor anterieure cervicale fusie).
- Boor tot de vooringestelde diepte onder controle van het Brainlab-navigatiesysteem.

Schroefdraad snijden (optie)

S⁴C-schroeven zijn zelftappend. Indien intra-operatief het bot toch van een harde kwaliteit blijkt, kan de chirurg de schroefdraad ook met de S⁴C-schroefdraadsnijder voortappen.

- Gebruik voor het genavigeerde schroefdraadsnijden van de boorgaten voor schroeven Ø 3,5 mm de S⁴C-genavigeerde schroefdraadsnijder **A**.
- Gebruik voor het schroefdraadsnijden van de boorgaten voor schroeven Ø 4 mm de standaard-schroefdraadsnijder zonder navigatie (FW047R), zie TA011984.



Weefseltrauma bij het inzetten van de S⁴C-schroefdraadsnijder (A) en vernietiging van de bot-schroefdraad!

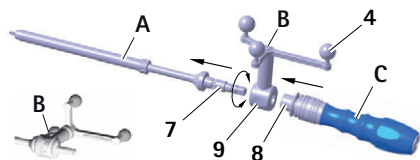
- Controleer voor het inzetten van de S⁴C-schroefdraadsnijder dat de verschuifbare huls van de schroefdraadsnijder correct terugloopt.

- Monteer reflecterende Brainlab-markeerkogels **4** op het instrument referentie-stereeneheid **B** (pre-calibrated), zie de Brainlab-gebruiksaanwijzing.
- Schuif de instrument-referentiester-eenheid op de schacht **7** van de S⁴C-schroefdraadsnijder **A**. Controleer dat de stereeneheid stevig op de schacht van de S⁴C-schroefdraadsnijder rust.

Opmerking

De stereeneheid kan op de schacht van de S⁴C-schroefdraadsnijder worden gedraaid.

- Trek de ontgrendelingshuls **8** tegen de veerdruk in terug en houd deze tegen.
- Schuif de S⁴C-handgreep FW067R/FW165R op de schacht van de S⁴C-schroefdraadsnijder **A**.
- Laat de vergrendelingshuls **8** los, zie Afb. 6. Controleer of de S⁴C-handgreep is vastgeklikt.



Afb. 6 Montage instrument referentiester-eenheid ("pre-calibrated") en S⁴C-handgreep op de S⁴C-schroefdraadsnijder



Gevaar voor verwonding van de patiënt!

- Zorg er voor gebruik voor, dat het geselecteerde instrument correct gemonteerd is.
- Zorg ervoor dat de pijl op de onderzijde van de instrument-referentiester-eenheid (pre-calibrated) naar de punt van het gereedschap wijst.

- Verifieer en/of valideer voor elk gebruik het instrument met de Brainlab-instrumenten-kalibreermatrix rev. 4, zie de gebruikershandleiding van Brainlab.

- Houd, om de schroefdraad te snijden, de instrument-referentiester-eenheid **B** met een hand op de daarvoor bestemde locatie en draai de S⁴C-handgreep **C** met de andere hand langzaam en gelijkmatig onder controle van het Brainlab-navigatiesysteem in, totdat de vereiste diepte is bereikt.
- Lees de diepte af op de schaal die tijdens het snijden achter de teruglopende huls van de S⁴C-schroefdraadsnijder zichtbaar is, zie Afb. 7.



Afb. 7 Schroefdraadsnijder met afleesbare schroefdraaddiepte

S⁴C-schroef genavigeerd positioneren en tijdelijk fixeren



Gevaar voor verwonding van de patiënt!

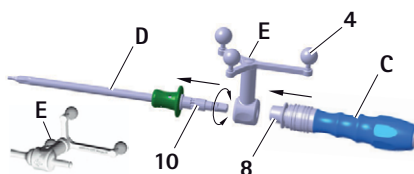
- Gebruik de S⁴C-schroevendraaier uitsluitend met instrument-referentiester-eenheid **ML** voor de handmatige kalibrering.
- Voer de kalibrering bij verandering van schroef opnieuw uit.

- Om S⁴C-schroeven Ø 3,5 mm en Ø 4 mm genavigeerd te positioneren, gebruikt u de S⁴C-genavigeerde schroevendraaier **D**.
- Monteer reflecterende Brainlab-markeerkogels **4** op de instrument referentie-stereeneheid-**ML** **E**, zie de gebruikershandleiding van Brainlab.
- Schuif de instrument-referentiester-eenheid **ML** **E** op de schacht **10** van de S⁴C-schroevendraaier **D**. Controleer dat de stereeneheid stevig op de schacht van de S⁴C-schroevendraaier rust.

Opmerking

De stereeneheid kan op de schacht van de S⁴C-schroevendraaier worden gedraaid.

- Trek de ontgrendelingshuls **8** tegen de veerdruk in terug en houd deze tegen.
- Schuif de S⁴C-handgreep FW067R/FW165R op de schacht van de S⁴C-schroefdraadsnijder **D**.
- Laat de vergrendelingshuls **8** los, zie Afb. 8. Controleer of de S⁴C-handgreep is vastgeklikt.



Afb. 8 Montage instrument referentiester-eenheid ("calibration with ICM 4") en S⁴C-handgreep (FW067R of FW165R) op de S⁴C-schroevendraaier

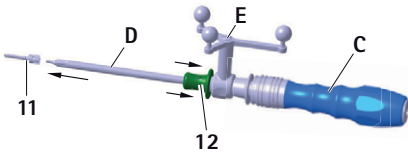
Aesculap®

S⁴ Cervical – Genavigeerde instrumenten

Opmerking

De S⁴C-schroevendraaier is met een vasthoud-functie uitgerust, om te verhinderen dat de S⁴C-schroef tijdens het doorgeven aan de chirurg naar beneden valt.

- ▶ Trek de borghuls **12** op de S⁴C-schroevendraaier **D** terug en hou deze vast, zie Afb. 9.
- ▶ Plaats de punt van de S⁴C-schroevendraaier **D** volledig in de zeskant-opening van de schroef **11**.
- ▶ Laat de borghuls **12** los.
Controleer of de schroef **11** stevig op de S⁴C-schroevendraaier **D** vastzit en dat de poli-axialiteit van de schroef **11** geblokkeerd is.



Afb. 9 De S⁴C-schroef met de S⁴C-schroevendraaier opnemen



GEVAAR

Gevaar voor verwonding van de patiënt!

- ▶ Zorg er vóór gebruik voor dat het geselecteerde instrument correct gemonteerd is. Zorg ervoor dat de pijl op de onderzijde van de instrument-referentiester-eenheid ML naar de punt van het gereedschap wijst.

- ▶ Voer voor gebruik van het instrument met de correct opgenomen schroef een manuele kalibrering uit met de Brainlab-instrumenten-kalibreermatrix rev. 4, zie de gebruikershandleiding van Brainlab.
- ▶ Schroef de schroef onder controle van het Brainlab-navigatiesysteem in. Houd daarbij de instrument-referentiester-eenheid ML met de ene hand op de daarvoor bedoelde locatie en draai door het draaien van de S⁴C-handgreep **C** de schroef **11** met de andere hand in.



GEVAAR

Ernstige complicaties voor de patiënt door verkeerd gepositioneerde instrumenten of implantaten!

- ▶ Voer de OP-stappen uit met röntgencontrole.
- ▶ Zorg er bij het verwijderen van de priem voor schroeven met een gladde schacht (FW085R) en tijdens de verdere operatiestappen voor dat de S⁴C-genavigeerde geleidehuls voor schroeven met een gladde schacht stevig verankerd blijft.
- ▶ Zorg ervoor dat het venster op de S⁴C-genavigeerde geleidehuls voor schroeven met een gladde schacht tijdens de voorbereiding van het schroefgat en tijdens het inbrengen van de schroef gesloten is, zie de lasermarkering op de binnenhuls.
- ▶ Let erop dat er tijdens het openen en sluiten van het venster op de S⁴C-genavigeerde geleidehuls voor schroeven met een gladde schacht geen weefsel wordt ingeklemd nadat de schroef is vastgezet.

- ▶ Monteer reflecterende Brainlab-markeerkogels **4** op de Aesculap-stereenheid **H**, zie de Brainlab-gebruiksaanwijzing.
- ▶ Trek de vergrendelingshuls **1** tegen de veerdruk in terug in de richting van de pijl en houd deze zo vast.
- ▶ Aesculap-stereenheid **H** op adapter **2** schuiven. Zorg er daarbij voor dat de uitsparing op de stereenheid boven de pen **3** van de adapter komt te liggen.

Instrumenten voor schroeven met gladde schacht



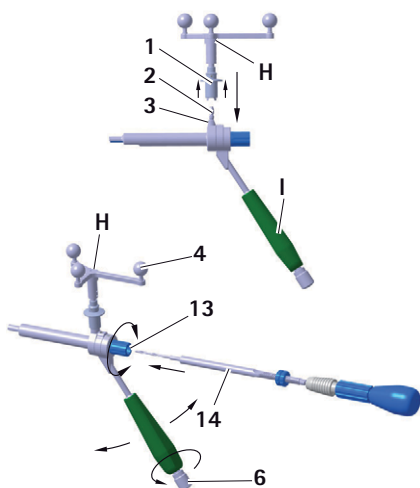
WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- ▶ Volg de combinatie-instructies op.

Instrumenten voor schroeven met een gladde schacht zijn met een lichtblauwe ring gemarkeerd. Ze worden gebruikt voor het inpenen, boren en schroefdraadsnijden van gaten voor schroeven met een gladde schacht Ø 4 mm.

- Laat de vergrendelingshuls 1 los.



Afb. 10 Montage van de Aesculap-stereenheid op S⁴C-geleidehuls voor schroeven met een gladde schacht

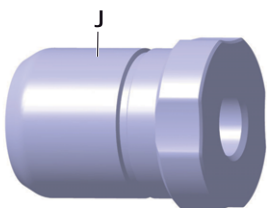


GEVAAR

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- **Schuif de reduceerhuls tot een hoorbaar klikken klinkt in de Brainlab-instrument-kalibreermatrix rev. 4.**

- Verifieer en/of valideer voor elk gebruik het instrument met de speciale verloophuls J met de Brainlab-instrumenten-kalibreermatrix rev. 4, zie de gebruikershandleiding van Brainlab. Zorg ervoor dat bij de validering van het instrument alle andere instrumenten (priem, boor, schroefdraadsnijder, enz.) verwijderd zijn.



Afb. 11 Reduceerhuls voor het valideren/verifiëren met de Brainlab-instrumenten-kalibreermatrix rev. 4

- Zorg ervoor dat de camera een ongehinderd zicht heeft op de reflecterende markeerkogels, door de Knauf 6 op de S⁴C-handgreep van de S⁴C-geleidehuls I/ te draaien en de Aesculap-stereenheid H in de gewenste positie te draaien, zie Afb. 10.
- Draai Knauf 6 weer vast als de gewenste positie is bereikt.
- Plaats de S⁴C-geleidehuls I voor schroeven met een gladde schacht in het operatieveld. Zorg er daarbij voor dat het venster van de geleidehuls tijdens het voorbereiden en inzetten van de schroef met de geleidehuls gesloten blijft, zie de laser-markering op de binnenhuls 13.

- Pons de corticale laag van het wervellichaam met de priem voor schroeven met een gladde schacht (FW085R) in, zie TA011984 en operatietechniek (O34202).
- Zet indien nodig de priem in de binnenhuls 13 en pons het bot tot de aanslag in. De positie van de aanslag is middels een markering op de priem gemarkeerd.
- Verwijder priem uit het OP-veld.
- Plaats de boor voor schroeven met een gladde schacht (FW086SU) 14 met gemonteerde greep (FJ839R) of intra-handstuk in de binnenhuls 13.
- Controleer voor het boren altijd de vooringestelde boorlengte met een schuifmaat (bijv. AA845R, Caspar-instrument voor anterieure cervicale fusie).
- Boor onder controle van het Brainlab-navigatiesysteem een gat in het bot, tot de instelbare aanslag is bereikt. Voor meer informatie over het boren, zie de gebruiksaanwijzing S⁴ Cervical-instrumenten (TA011984) en operatietechniek (O34202).
- Verwijder de boor uit het OP-veld.
- Snij de schroefdraad met de schroefdraadsnijder voor schroeven met een gladde schacht (FW087R) om de boorgaten voor de schroeven voor te bereiden.
- Plaats de schroefdraadsnijder voor schroeven met een gladde schacht in de binnenhuls en draai deze langzaam en gelijkmatig tot de aanslag in. Lees daarbij de schroefdraaddiepte af op de schaal op de schroefdraadsnijder.
- Verwijder de schroefdraadsnijder voor schroeven met een gladde schacht uit het OP-veld.

Opmerking

Verwijder, indien de S⁴C-schroef met S⁴C-schroevendraaier FW656R door de geleidehuls I genavigeerd moet worden ingebracht, de Aesculapstereenheid van de S⁴C-geleidehuls voor schroeven met een gladde schacht.



GEVAAR

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- De genavigeerde S⁴C-schroevendraaier FW656R of andere S⁴C-schroevendraaiers zijn uitsluitend bedoeld voor een navigatie in de niet-genavigeerde S⁴C-geleidehuls FW658R.
- Navigeer S⁴C-schroevendraaier FW656R, zie S⁴C-schroevendraaier genavigeerd positioneren en tijdelijk fixeren.



GEVAAR

Gevaar voor verwonding van de patiënt door vrij-draaiende schroeven!

- Schroef de schroef niet tot het contact van de schroefkop met de S⁴C-geleidingshuls in.

Opmerking

Gebruik de genavigeerde S⁴C-schroevendraaier FW656R uitsluitend met de niet-genavigeerde S⁴C-geleidingshuls FW658R.

- Navigeer de S⁴C-schroevendraaier, zie S⁴C-schroef genavigeerd positioneren en tijdelijk fixeren.
- Breng de schroef door de S⁴C-geleidingshuls in maar draai deze niet compleet in (gladde schacht blijft vrij). Verwijder de S⁴C-schroevendraaier **D** uit het operatieveld.
- Verwijder het instrument van de schroef:
 - Verdraai de blauwe binnenhuls **13** en open het venstertje op de S⁴C-geleidehuls.
 - Schuif de S⁴C-geleidehuls **I** voorzichtig zijdelings van de schroef weg.
 - Verwijder de S⁴C-geleidehuls **I** uit het operatieveld.

Instrumenten voor Favored Angle-schroeven



WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- Volg de combinatie-instructies op.

Favored Angle-Instrumenten zijn met een goudkleurige ring gemarkeerd.



GEVAAR

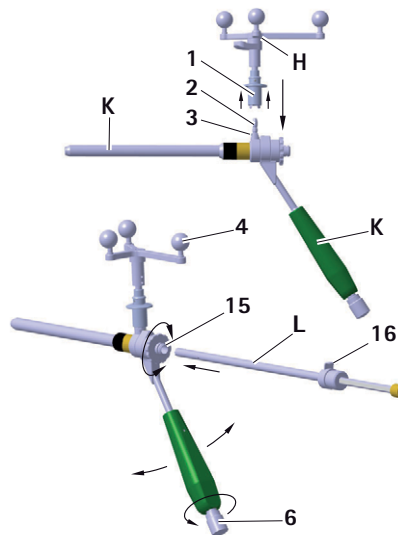
Ernstige complicaties voor de patiënt door verkeerd gepositioneerde instrumenten of implantaten!

- Voer de OP-stappen uit met röntgencontrole.
- Zorg er bij het verwijderen van de obturator (FJ983R) en tijdens de verdere operatiestappen voor dat de S⁴C-geleidehuls stevig verankerd blijft.

Gaten voor Favored Angle-schroeven boren

- Monteer reflecterende Brainlab-markeerkogels **4** op de Aesculap-stereenheid **H**, zie de Brainlab-gebruiksaanwijzing.
- Aesculap-stereenheid **H** op de S⁴C-genavigeerde geleidehuls Ø 3,5/4,0 mm **K** monteren. Trek daarbij de vergrendelingshuls **1** tegen de veerdruk in terug in de richting van de pijl en houd deze zo vast.
- Schuif de Aesculap-stereenheid **H** op de adapter **2** van de S⁴C-geleidehuls **K**. Zorg er daarbij voor dat de uitsparing boven de pen **3** van de adapter komt te liggen.

- Laat de vergrendelingshuls **1** los.



Afb. 12 Montage van de Aesculap stereenheid op de S⁴C-geleidehuls; plaatsen van de S⁴C boormal

- Verifieer en/of valideer voor elk gebruik het instrument met de Brainlab-instrumenten-kalibreermatrix rev. 4, zie de gebruikershandleiding van Brainlab. Zorg ervoor, dat voor de test de binnenboorhuls **L** gemonteerd is.
- Zorg ervoor dat de camera een ongehinderd zicht heeft op de reflecterende markeerkogels, door de Knauf **6** op de S⁴C-handgreep van de S⁴C-geleidehuls **K** te draaien en de Aesculap-stereenheid **H** in de gewenste positie te draaien, zie Afb. 12.
- Draai Knauf **6** weer vast als de gewenste positie is bereikt.
- Verwijder de binnenboorhuls **L** weer uit de S⁴C-geleidehuls **K**.
- Schuif de obturator (FJ983R) in de binnenhuls **15** van de S⁴C-geleidehuls **K**.
De obturator klikt in binnenhuls vast en blijft draaibaar.
- Breng de S⁴C-geleidehuls **K** met gemonteerde obturator door de steekincisie in het operatieveld en zet hem in positie.
- Druk de knop **16** op de obturator (FJ983R) en trek de obturator uit de binnenhuls **15**.
- Schuif indien nodig, de Apfelbaum-trocart (FJ984R) in de binnenhuls **15** en steek deze in het bot, om het IntroScreen van de schroef in te ponsen.
- Verwijder de trocart uit het operatieveld.
- Schuif de binnenboorhuls **L** op de binnenhuls **15**.
De binnenste geleidehuls klikt op de binnenhuls vast en blijft draaibaar, zie Afb. 12.
- Schuif de boor voor Favored Angle-schroeven (FW088SU) met gemonteerde greep (FJ839R) of intra-handstuk in de binnenboorhuls **L**.

- Boor met behulp van het Brainlab-navigatiesysteem gecontroleerd tot op de vooringestelde diepte. De boordiepte kan op de schaal op de binnenboorhuls **L** worden afgelezen.

Opmerking

*Laat, om de ingangsoening niet te verliezen, de boor in het boorgat, druk knop **16** op de binnenboorhuls **L** in en schuif de geleidehuls tot de aanslag onder het botoppervlak. Verwijder daarna boor en binnenboorhuls **L** uit de S⁴C-geleidehuls **K**.*

- Druk op de knop **16** en haal de binnenboorhuls **L** uit de binnenhuls **15**. S⁴C-schroeven zijn zelftappend. Indien intra-operatief het bot toch van een harde kwaliteit blijkt, kan de chirurg de schroefdraad ook met de S⁴C-schroefdraadsnijder voortappen.
- Schuif, om schroefgaten voor te bereiden, de Favored Angle-schroefdraadsnijder Ø 4 mm (FW089R) in de binnenhuls **15** en snij de schroefdraad. De boordiepte kan op de schaal op de schroefdraadsnijder worden afgelezen.
- Draai de schroefdraadsnijder tegen de wijzers van de klok in tot hij bijna uit het bot is.

Opmerking

*Draai, om de ingangsoening niet te verliezen, de schroefdraadsnijder tegen de wijzers van de klok in tot hij bijna uit het bot is. Draai vervolgens de binnenhuls **15** linksom en schuif tegelijkertijd de S⁴C-geleidehuls **K** tot de aanslag onder het botoppervlak. Draai daarna de Favored Angle-schroefdraadsnijder Ø 4 mm (FW089R) helemaal uit het bot en verwijder deze samen met de binnenhuls **15** uit de S⁴C-geleidehuls **K**.*

Schroef bevestigen

- Controleer of de binnenhuls **15** door deze linksom te draaien, uit de S⁴C-geleidehuls **K** is verwijderd.
- Stop een passende Favored Angle-schroef Ø 4,0 mm in de zelfborende S⁴C-schroevendraaier (FW069R/FW132R). Schuif daarbij de zwarte borguls tegen de veerdruk in terug, en houd deze vast.

Opmerking

De zorgfunctie van het instrument verhindert dat de schroef uit de S⁴C-schroevendraaier valt wanneer deze aan de opererend arts wordt overhandigd

- Duw het werkeinde van de S⁴C-schroevendraaier volledig in de zeskant-opening van de schroef **11**.
- Laat de zwarte borguls los.
- Schroef de schroef met behulp van het Brainlab-navigatiesysteem gecontroleerd in elkaar.
- Draai de schroef vast. Werk daarbij door de S⁴C-geleidehuls.
- Bedien de zwarte borguls en maak S⁴C-schroevendraaier los van de schroef.
- Verwijder de S⁴C-geleidingshuls en S⁴C-schroevendraaier uit het operatieveld.

Standardschermen (Ø 3,5 mm) instrumenten met Favored Angle-instrumenten



WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de patiënt door foutieve navigatie!

- Volg de combinatie-instructies op.

Om de standardschroef Ø 3,5 mm met de Favored Angle-instrumenten in te brengen, moeten daarnaast de instrumenten **M**, **N** en **O** worden gebruikt. Deze Instrumenten zijn met een zwarte ring gemarkeerd.



GEVAAR

Ernstige complicaties voor de patiënt door verkeerd gepositioneerde instrumenten of implantaten!

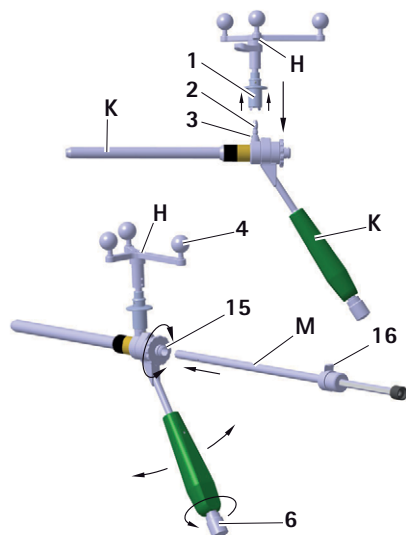
- Voer de OP-stappen uit met röntgencontrole.
- Zorg er bij het verwijderen van de obturator (FJ983R) en tijdens de verdere operatiestappen voor dat de geleidehuls stevig verankerd blijft.

- Monteer reflecterende Brainlab-markeerkogels **4** op de Aesculap-stereenheid **H**, zie de Brainlab-gebruiksaanwijzing.
- Aesculap-stereenheid **H** op de S⁴C-genavigeerde geleidehuls Ø 3,5/4,0 mm **K** monteren. Trek daarbij de borguls **1** tegen de veerdruk in terug in de richting van de pijl en houd deze zo vast.
- Schuif de Aesculap-stereenheid **H** op de adapter **2** van de S⁴C-geleidehuls **K**. Zorg er daarbij voor dat de uitsparing boven de pen **3** van de adapter komt te liggen.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Genavigeerde instrumenten

- ▶ Laat de vergrendelingshuls **1** los.



Afb. 13 Montage van de Aesculap-stereenheid op de S⁴-geleidingshuls; plaatsen van de S⁴-boormal

- ▶ Verifieer en/of valideer voor elk gebruik het instrument met de Brainlab-instrumenten-kalibreermatrix rev. 4, zie de gebruikershandleiding van Brainlab. Zorg ervoor, dat voor de test de binnenboorhuls **M** gemonteerd is.
- ▶ Zorg ervoor dat de camera een ongehinderd zicht heeft op de reflecterende markeerkogels, door de Knauf **6** op de S⁴-handgreep van de S⁴-geleidehuls **K** te draaien en de Aesculap-stereenheid **H** in de gewenste positie te draaien, zie Afb. 13.
- ▶ Draai Knauf **6** weer vast als de gewenste positie is bereikt.
- ▶ Verwijder de binnenboorhuls **M** weer uit de geleidehuls **K**.
- ▶ Schuif de obturator (FJ983R) in de binnenhuls **15** van de S⁴-geleidehuls **K**. De obturator klikt in binnenhuls vast en blijft draaibaar.
- ▶ Breng de S⁴-geleidehuls **K** met gemonteerde obturator door de steekincisie in het operatieveld en zet hem in positie.
- ▶ Druk de knop **16** op de obturator (FJ983R) en trek de obturator uit de binnenhuls **15**.
- ▶ Schuif indien nodig, de Apfelbaum-trocart (FJ984R) in de binnenhuls **15** en steek deze in het bot, om het intredepunt van de schroef in te ponsen.
- ▶ Verwijder de trocart uit het operatieveld.
- ▶ Schuif de binnenboorhuls **M** op de binnenhuls **15**. De binnenste geleidehuls klikt op de binnenhuls vast en blijft draaibaar, zie Afb. 13.
- ▶ Schuif de boor $\varnothing$ 2,4 mm **N** met gemonteerde greep (FJ839R) of intra-handstuk in de binnenboorhuls **M**.
- ▶ Boor met behulp van het Brainlab-navigatiesysteem gecontroleerd tot op de vooringestelde diepte. De boordiepte kan op de schaal op de binnenboorhuls **M** worden afgelezen.

Opmerking

Laat, om de ingangsoening niet te verliezen, de boor in het boorgat, druk knop **16** op de binnenboorhuls **M** in en schuif de geleidehuls tot de aanslag onder het botoppervlak. Verwijder daarna boor en binnenboorhuls **M** uit de S⁴-geleidehuls **K**.

- ▶ Druk op de knop **16** en haal de binnenboorhuls **M** uit de binnenhuls **15**. S⁴-schroeven zijn zelftappend. Indien intra-operatief het bot toch van een harde kwaliteit blijkt, kan de chirurg de schroefdraad ook met de S⁴-schroefdraadsnijder voortappen.
- ▶ Schuif, om schroefgaten voor te bereiden, de C1/C2-schroefdraadsnijder $\varnothing$ 3,5 mm **O** in de binnenhuls **15** en tap de schroefdraad. De boordiepte kan op de schaal op de schroefdraadsnijder worden afgelezen.
- ▶ Draai de schroefdraadsnijder **O** tegen de wijzers van de klok in tot hij bijna uit het bot is.

Opmerking

Draai, om de ingangsoening niet te verliezen, de schroefdraadsnijder tegen de wijzers van de klok in tot hij bijna uit het bot is. Draai vervolgens de binnenhuls **15** linksom en schuif tegelijkertijd de S⁴-geleidehuls **K** tot de aanslag onder het botoppervlak. Draai vervolgens de schroefdraadsnijder **O** volledig uit het bot en verwijder deze samen met de binnenhuls **15** uit de S⁴-geleidehuls **K**.

Schroef bevestigen

- ▶ Controleer of de binnenhuls **15** door deze linksom te draaien, uit de S⁴-geleidehuls **K** is verwijderd.
- ▶ Stop een passende standaardschroef $\varnothing$ 3,5 mm in de zelfborgende S⁴-schroevendraaier (FW069R/FW132R). Schuif daarbij de zwarte borghuls tegen de veerdruk in terug, en houd deze vast.

Opmerking

De borgfunctie van het instrument verhindert dat de schroef uit de S⁴-schroevendraaier valt wanneer deze aan de opererend arts wordt overhandigd.

- ▶ Duw het werkeinde van de S⁴-schroevendraaier volledig in de zeskant-opening van de schroef **11**.
- ▶ Laat de zwarte borghuls los.
- ▶ Schroef de schroef met behulp van het Brainlab-navigatiesysteem gecontroleerd in elkaar.
- ▶ Draai de schroef vast. Werk daarbij door de S⁴-geleidehuls.
- ▶ Bedien de zwarte borghuls en maak S⁴-schroevendraaier los van de schroef.
- ▶ Verwijder S⁴-geleidingshuls en S⁴-schroevendraaier uit het operatieveld.

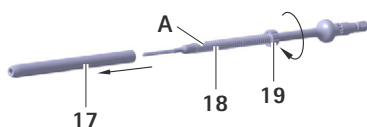
Demontage

S⁴C-genavigeerde schroefdraadsnijder Ø 3,5 mm, FW655R

- Maak de moer 19 los en schroef hem van de huls 17 af.
- Verwijder de huls 17 in de richting van de pijl.

Opmerking

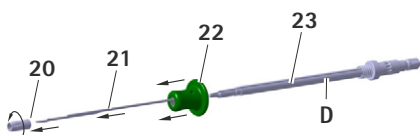
De veer 18 is op de schacht gefixeerd.



Afb. 14 Demontage S⁴C-schroefdraadsnijder

S⁴C-genavigeerde schroevendraaier, FW656R

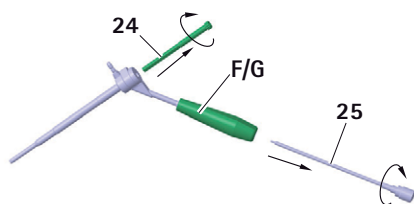
- Trek de groene borghuls 22 tegen de veerdruk in terug en houd deze tegen.
- Schroef de schroefhuls 20 op het werkeinde van de S⁴C-schroevendraaier af en neem hem van de schacht.
- Laat de groene borghuls 22 los.
- Schuif de groene borghuls 22 met de klemstrips in de richting van het werkeinde van het instrument en van schuif deze van de schroevendraaierschacht.



Afb. 15 Demontage van de S⁴C-schroevendraaier

S⁴C-genavigeerde boormal Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

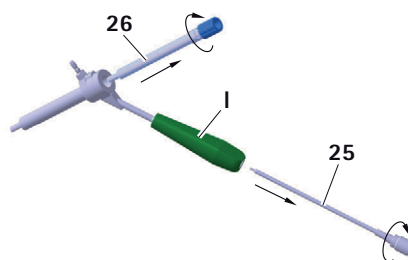
- Draai de geleidingshuls 24 met de wijzers van de klok mee en verwijder deze. Let daarbij op de linkse schroefdraad.
- Draai Knauf 25 tegen de wijzers van de klok in los, schroef hem eraf en trek deze in de richting van de pijl van de greep eraf.



Afb. 16 Demontage S⁴C-boormal

S⁴C-genavigeerde geleidingshuls voor schroeven met gladde schacht, FW658R

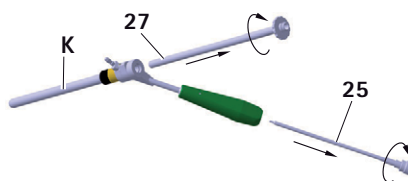
- Draai de binnenhuls 26 in de stand "remove" en trek deze in de richting van de pijl uit de buitenhuls.
- Draai Knauf 25 tegen de wijzers van de klok in los, schroef hem eraf en trek deze in de richting van de pijl van de greep eraf.



Afb. 17 Demontage geleidehuls voor schroeven met gladde schacht

S⁴C-genavigeerde geleidehuls Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Draai de binnenhuls 27 tegen de wijzers van de klok in los, schroef deze af en trek deze in de richting van de pijl van de greep af.
- Draai Knauf 25 linksom los, schroef hem eraf en trek hem in de richting van de pijl van de greep eraf.



Afb. 18 Demontage geleidehuls Ø 3,5 mm/4,0 mm

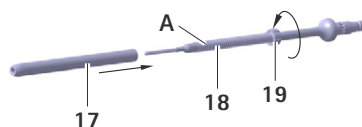
Montage

S⁴C-genavigeerde schroefdraadsnijder Ø 3,5 mm, FW655R

- Schuif de geleidehuls 17 in de richting van de pijl op de S⁴C-schroefdraadsnijder A en bevestig hem door de moer 19 rechtstreeks te draaien.

Opmerking

De veer 18 is op de schacht gefixeerd.



Afb. 19 Montage S⁴C-schroefdraadsnijder

S⁴C-genavigeerde schroevendraaier, FW656R

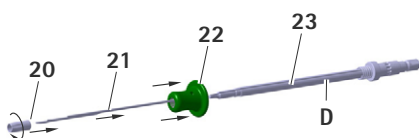


VOORZICHTIG

De S⁴C-schroevendraaier werkt niet optimaal als de klemstrips verbogen of geknikt zijn!

► Verbuig of knik de klemstrips niet.

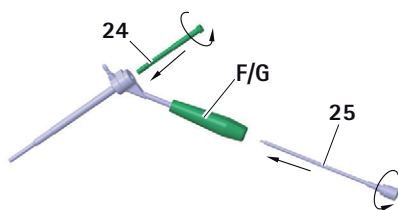
- Schuif de groene borghuls **22** met de klemstrips **21** zo op de schroevendraaierschacht, dat de klemstrips in de groeven **23** van de schroevendraaierschacht komen te liggen.
- Trek de groene borghuls **22** tegen de veerdruk in terug en houd deze tegen.
- Schroef de schroefhuls **20** op het werkuiteinde van de S⁴C-schroevendraaier **D** en zet hem vast.
- Laat de groene borghuls **22** los.



Afb. 20 Montage S⁴C-schroevendraaier

S⁴C-genavigeerde boormal Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

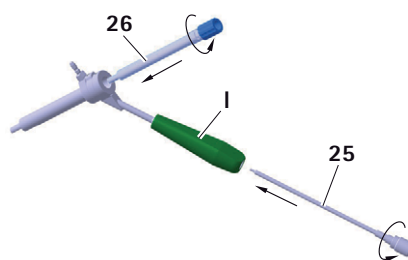
- Schroef de geleidehuls **24** linksom los. Let daarbij op de linkse schroefdraad. De geleidehuls klikt elke halve draai hoorbaar en voelbaar vast.
- Schuif Knauf **25** in de greep van het instrument, schroef deze rechtsom vast en haal hem aan.



Afb. 21 Montage S⁴C-boormal

S⁴C-genavigeerde geleidingshuls voor schroeven met gladde schacht, FW658R

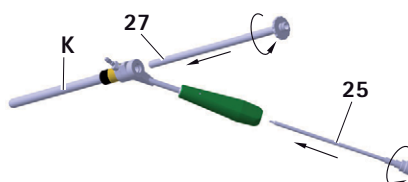
- Schuif de binnenhuls **26** in de richting van de pijl op de positie "remove" in de buitenste huls.
- Draai vervolgens naar de positie "closed".
- Schuif Knauf **25** in de greep van het instrument, schroef deze rechtsom vast en haal hem aan.



Afb. 22 Montage geleidehuls voor schroeven met gladde schacht

S⁴C-genavigeerde geleidehuls Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Schuif de binnenhuls **27** in de richting van de pijl in de buitenste huls, schroef deze rechtsom vast en trek aan.
- Schuif Knauf **25** in de greep van het instrument, schroef deze rechtsom vast en haal hem aan.



Afb. 23 Montage geleidehuls Ø 3,5 mm/4,0 mm

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

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 <https://extranet.bb Braun.com>

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

Producten voor eenmalig gebruik

Art.nr.	Benaming
FW086SU	Boor Ø 2,9 mm voor schroeven met gladde schacht
FW088SU	Favored Angle-schroevenboor Ø 2,9 mm voor Ø 4 mm schroeven
FW662SU	S ⁴ C1/C2-boor Ø 2,4 mm
FW666SU	Boor, Ø 2,4 mm
FW667SU	Boor, Ø 2,9 mm



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!**

Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- 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.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Genavigeerde instrumenten

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- ▶ Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- ▶ Open een product met scharnierend instrument.
- ▶ Open ventielen en kranen.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Vorbereiding voor de reiniging

- ▶ Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

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

- ▶ Gebruik het reinigings- en desinfectiemiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Houd de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C aan.

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

Opmerking

Zie voor de reiniging en desinfectie van de instrumenten referentiestereenheid (pre-calibrated) en van de instrumentenreferentiestereenheid ML (calibration with ICM4) de gebruikershandleiding van Brainlab.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie ■ FW652R–FW658R ■ FW660R ■ FW663R–FW665R ■ FW688R–FW689R	■ Reinigingsborstel: 30 mm/Ø: 4,5 mm, bijv. TA011944 en reinigingsborstel: 20 mm/Ø: 2,5 mm, bijv. TE654202 en reinigingsborstel: 50 mm/Ø: 10 mm, bijv. TA007747 ■ 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 ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW661R	■ Reinigingsborstel: 30 mm/Ø: 4,5 mm, bijv. TA011944 en reinigingsborstel: 20 mm/Ø: 2,5 mm, bijv. TE654202 en reinigingsborstel: 50 mm/Ø: 10 mm, bijv. TA011327 ■ 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 ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ 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 ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Reinigingsborstel: 30 mm/Ø: 4,5 mm, bijv. TA011944 en reinigingsborstel: 20 mm/Ø: 2,5 mm, bijv. TE654202 en reinigingsborstel: 50 mm/Ø: 10 mm, bijv. TA007747 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ 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

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FJ985R ■ FW661R	■ Reinigingsborstel: 30 mm/Ø: 4,5 mm, bijv. TA011944 en reinigingsborstel: 20 mm/Ø: 2,5 mm, bijv. TE654202 en reinigingsborstel: 50 mm/Ø: 10 mm, bijv. TA007747 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ 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 ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipen, 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- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	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 desinfectieprocédé.

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.

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	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 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 geluidsschaduw worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 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 desinfectieprocédé.

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- kwaliteit	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.

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- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

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- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- 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.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

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

Verpakking

- Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie*Opmerking*

Demontabele producten mogen enkel in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C, verblijftijd 5min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.
- Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

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

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

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

Legend

- A** Navigerad gängskärare Ø 3,5 mm (FW655R)
B Instrument referensstjärnenhet (förkalibrerad) (Brainlab art.nr 55830-20A)
C Handtag (FW165R med spärr eller FW067R utan spärr)
D Navigerad skruvmejsel för polyaxiell skruv (FW656R)
E Instrument referensstjärnenhet (kalibrering med ICM4) (Brainlab art.nr 55830-25A)
F Navigerad bormall Ø 3,5 mm (FW664R)
G Navigerad bormall Ø 4,0 mm (FW665R)
H Aesculap-stjärnenhet navigeringstilläts (FW652R)
I Navigerad styrhylsa Ø 4,0 mm för skruvar med slätt skaft (FW658R)
J Reduceringshylsa Ø 13 mm för Brainlab-instrumentkalibreringsmatris rev. 4 (FW657R)
K Navigerad styrhylsa Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
L Invändig borrhylsa C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
M Invändig borrhylsa C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
N C1/C2-borr Ø 2,4 mm (FW662SU)
O C1/C2-gängtapp Ø 3,5 mm (FW663R)
P Körnare för navigerad bormall Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
Q Körnare för navigerad bormall Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
R Borr Ø 2,4 mm för FW664R (FW666SU)
S Borr Ø 2,9 mm för FW665R (FW667SU)

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

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

Användningsändamål

Systemet S⁴ Cervical (S⁴C-systemet) används för posterior occipital cervical och torakal stabilisering och fusion. Indikationer och kontraindikationer anges i implantatets bruksanvisning (TA011796). De instrument som anges i teckenförklaringen är en del av detta system. De används för att individuellt anpassa S⁴C-implantat till patienten, positionera och sätta in dem. Följ bruksanvisningen för S⁴C-systeminstrumenten (TA011984) och operationsteknikerna (034202/083002).

De instrument, som anges i teckenförklaringen får endast användas med Brainlab-navigeringssystemet. För en säker hantering innan operationen skall bruksanvisningen Spine & Trauma till Brainlab-instrumenten och motsvarande programanvisningar till den använda Brainlabryggkotpelarapplikationen konsulteras.

Kombinationsanvisningar

Tips

Aesculap och Brainlab tar inget ansvar om andra än de nedan angivna instrumenten, körnarna eller borren används med de respektive bormallarna och styrhylsorna.

- S⁴C navigerad bormall **F** får endast kombineras med:
 - S⁴C-körnare **P** för S⁴C-bormall **F**
 - S⁴C-borr **R** Ø 2,4 mm för Ø 3,5 mm skruvar
- S⁴C navigerad bormall **G** får endast kombineras med:
 - S⁴C-körnare **Q** för bormall **G**
 - S⁴C-borr **S** Ø 2,9 mm för Ø 4,0 mm skruvar
- S⁴C-navigerad styrhylsa Ø 4,0 mm **I** för skruvar med slätt skaft får endast kombineras med:
 - Slätaxel-benbrotschar (FW085R)
 - Borr för Ø 2,9 mm slätaxelskruvar (FW086SU)
 - Slätskruvs-gängskärare (FW087R)
 - Polyaxiell skruvmejsel (FW070R/FW131R)
 - Navigerad skruvmejsel för polyaxiell skruv (FW656R)
 - Apfelbaum-kulhuvuds-skruvmejsel kort (FJ968R)

■ S⁴C-navigerad styrhylsa Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** får endast kombineras med:

- Apfelbaum-C1/C2-obturator (FJ983R)
- Apfelbaum-trokar (FJ984R)
- Favored Angle-skrubborr Ø 2,9 mm för Ø 4 mm skruvar (FW088SU)
- Favored Angle-gängskärare Ø 4 mm (FW089R)
- Invändig borrhylsa C1/C2 Ø 4 mm **L** (FJ985R)
- S⁴C-Favored Angle-skrubmejsel (FW069R/FW132R)
- C1/C2-borr Ø 2,4 mm för Ø 3,5 mm skruvar (FW662SU) **N**
- C1/C2-gängtapp Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- Invändig borrhylsa C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- Apfelbaum-kulhuvudskrubmejsel (FJ988R)

Tips

K-trådar får generellt inte användas med S⁴C-systemet.

Produkter för engångsbruk

Art.-nr.	Beteckning
FW086SU	Borr Ø 2,9 mm för slätaxelskruvar
FW088SU	Favored Angle-skrubborr Ø 2,9 mm för Ø 4 mm skruvar
FW662SU	S ⁴ C1/C2-borr Ø 2,4 mm
FW666SU	Borr Ø 2,4 mm
FW667SU	Borr Ø 2,9 mm



**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.**

Säker hantering och färdigställande

- 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 Användningsan-
dåmål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transport-
förpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad
plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på
följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade
produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt
genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

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 Användningsan-
dåmål.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpack-
ningar.
- 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 dess utgångsdatum.

Användning



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
► Gör en funktionskontroll före varje användning.



VARNING

Risk för att skada patienten vid skadade instrument!
S⁴C-instrument har hög precision och är mycket känsliga.
► S⁴C-instrument hanteras med stor försiktighet.
► Nedfallna eller skadade S⁴C-instrument kontrolleras för exakt kalibrering eller skicka dem till Aesculaps tekniska service.



VARNING

Risk för att skada patienten vid avbruten navigering!
► Innan operationen skall operationssalens konfiguration, ihopsättningen av instrumenten och injusteringen av referensstjärnorna planeras.
► Kontrollera att navigeringskameran har en obegränsad sikt på de reflekterande markeringskulorna.



VARNING

Risk för att skada patienten vid inexakta instrument!
► Kontrollera att de använda instrumenten inte är böjda eller skadade.
► Innan användningen skall precisionen hos framför allt tunna instrument kontrolleras. För att göra detta hålls instrumentspetsen i Brainlab-instrument-kalibreringsmatrisens rev. 4 pivoteringspunkt.



VARNING

Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!
► Navigerade S⁴C-instrument får endast användas med reflekterande Brainlab-engångsmarköringskulor.
► För ytterligare informationer och rätt hantering av markeringskulorna, se motsvarande Brainlab-bruksanvisning.

Förbered hål för S⁴C-skravar med navigering

VARNING

Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!
► Beakta kombinationsanvisningarna.

För att korna skruvhålen i kortikalskiktet för de självborrande S⁴C-skruvorna Ø 3,5 mm med navigering, får endast den S⁴C-navigerade bormallen Ø 3,5 mm **F** användas tillsammans med S⁴C-körnaren för S⁴C-navigerad bormall **P**.

För att korna skruvhålen för de självborrande S⁴C-skruvorna Ø 4,0 mm med navigering, får endast den S⁴C-navigerade bormallen Ø 4,0 mm **G** användas tillsammans med S⁴C-körnaren för S⁴C-navigerad bormall **Q**.

S⁴C-navigerad bormall **G** och körnare **Q** har en violett markering för de självborrande S⁴C-skruvorna Ø 4,0 mm, se Fig. 1.

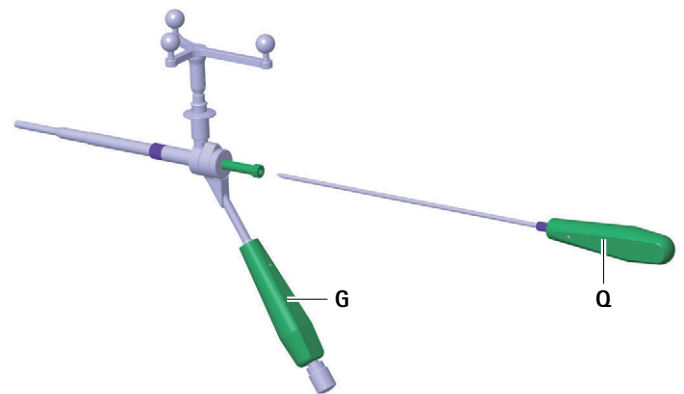


Fig. 1 Violetta markeringar på S⁴C-navigerad bormall och körnare

För att korna skruvhål i kortikalskiktet utan navigering, se bruksanvisningen S⁴ Cervical instrument (TA011984).



VARNING

Risk att ryggmärg, nervrötter, angränsande diskutrymme eller mjukdelar skadas vid körning utan bormall!
► Använd endast körnaren tillsammans med bormall FW664R/FW665R.



OBSERVERA

Försämring av körnarens funktion eller oprecis avläsning av djupmättet!
► Efterslipa inte körnaren.
► Byt ut körnaren om den är slö.

- Montera reflekterande Brainlab-markörkulor **4** på Aesculap-stjärnheten **H**, se Brainlab-bruksanvisning.
- Dra tillbaka och håll kvar låshylsan **1** på Aesculap-stjärnheten **H** mot fjädertrycket.

- Trä Aesculap-stjärnenheten **H** på adaptern **2** till S⁴C-borrmallen **F/G**. Se till att stiftet på adaptern **3** sticker in i ursparningen på stjärnenheten.
- Släpp låshylsan **1**.

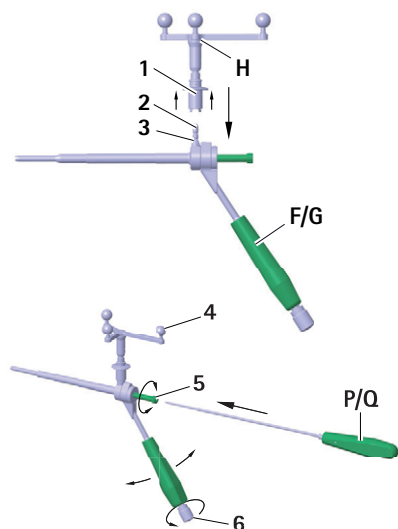


Fig. 2 Montering av Aesculap-stjärnenheten på S⁴C-borrmallen FW664R/FW665R

- Verifiera och/eller validera instrumentet före varje användning med Brainlab-instrumentkalibreringsmatris rev. 4, se Brainlab-bruksanvisning. Se till att körnaren för navigerad borrmall **P/Q** är borttagen.
- För att säkerställa en obegränsad sikt för kameran på de reflekterande markeringskulorna: vrid knoppen **6** på S⁴C-handtaget till S⁴C-borrmallen **F/G** och vrid Aesculap-stjärnenheten **H** till önskad position, se Fig. 2.
- När den önskade positionen har nåtts vrids knoppen **6** åt igen.
- Ställ in körningsdjupet på djupstoppet **5** på S⁴C-borrmallen **F/G**. Det maximala djupet är 6 mm.
- S⁴C-körnaren **P/Q** sätts in i S⁴C-borrmallen **F/G**.
- Kontrollera det förinställda körningsdjupet med ett skjutmått (t.ex. AA845R).
- För att öppna kortikalis, trycks S⁴C-körnaren på det förinställda djupet under kontroll med Brainlab-navigeringssystemet.

Borra hål för S⁴C-skruvarna



Risk för skador till följd av felplacerade eller för djupa borrhål!

- Efterslipa inte borret, eftersom det leder till inexakta eller felaktiga avläsningar på djupmätningsskjutmåttet.
- Byt ut slött borr mot nytt.

Borret sätts an med en S⁴C-borrmall och borras antingen in manuellt med borrhandtaget (FJ839R) eller med ett motorsystem med Aesculap-Intra-handstycket (t.ex. GD450R/GD456R).

Sätt ihop borr och borrhandtag (endast för manuell borrar)



Skador på ryggmärgen, nervrötterna, angränsande diskutrymme eller mjukdelar vid felaktig borrar!

- Hål får endast borras när de korrekta S⁴C-borrmallarna används. Använd endast borr med passande borrmall.
- Innan borrarbörjan skall de förinställda borrarlängden kontrolleras med skjutmåttet (t.ex. AA845R, Caspar-instrument för anterior cervical fusion).



Ryggmärg och nervknutor kan skadas på grund av alltför lång borr!

- Välj lämplig borrarlängd baserat på röntgenbild innan operationen.
- Använd alltid röntgen eller andra navigeringshjälpmedel vid riktning och införing av borrar.
- Välj borr på så sätt att borrets längd motsvarar det önskade borrhålsdjupet.

- Sätt in borret i borrhandtaget (FJ839R), se Fig. 3.
- Dra tillbaka låshylsan mot fjädertrycket i pilens riktning och håll fast.
- Skjut in borret ända till anslaget i borrhandtagets upptagning.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigerade instrument

- Vrid borret lätt och släpp samtidigt låshylsan. Borret hakar i hörbart.

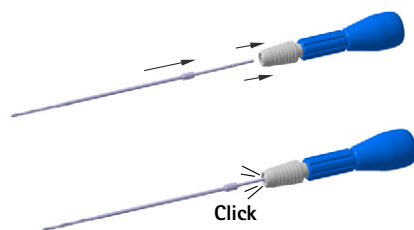


Fig. 3 Borret hakar i hörbart



FARA

Risk för personskador och/eller skador på borret på grund av för höga borrhastigheter!

- Välj den lägsta borrhastigheten för att kunna kontrollera borrhjupet.
- Böj inte borret under borrarbningen.

Borra hål för S⁴C-skravar Ø 3,5 mm/4,0 mm



VARNING

Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!

- Beakta kombinationsanvisningarna.

För en kontrollerad borrarbning av hål för S⁴C-skravar Ø 3,5 mm med borrar Ø 2,4 mm **R** (FW666SU) måste alltid den S⁴C-navigerade bormallen Ø 3,5 mm **F** (FW664R) användas.

För en kontrollerad borrarbning av hål för S⁴C-skravar Ø 4,0 mm med borrar Ø 2,9 mm **S** (FW667SU) måste alltid den S⁴C-navigerade bormallen Ø 4,0 mm **G** (FW665R) användas.

S⁴C-navigerad bormall **G** och borrar Ø 2,9 mm **S** har en violett markering på skaftet för självborrande S⁴C-skravar Ø 4,0 mm, se Fig. 4.

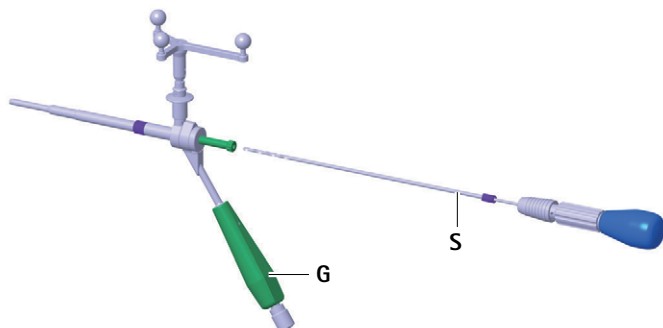


Fig. 4 Violett markering på S⁴C-navigerad bormall och borrar

Tips

Borren Ø 2,4 mm (FW051SU) och Ø 2,9 mm (FW052SU) får inte användas tillsammans med S⁴C-navigerad bormall **F/G**.

- Montera reflekterande Brainlab-markörkylor **4** på Aesculap-stjärnenheten **H**, se Brainlab-bruksanvisning.
- Dra tillbaka och håll kvar låshylsan **1** på Aesculap-stjärnenheten **H** mot fjädertrycket.
- Aesculap-stjärnenheten **H** trär du sedan på adaptorn **2** till S⁴C-bormallen **F/G**. Kontrollera att stiftet **3** till adaptorn griper in i stjärnenhetens urspärning.
- Släpp låshylsan **1**.

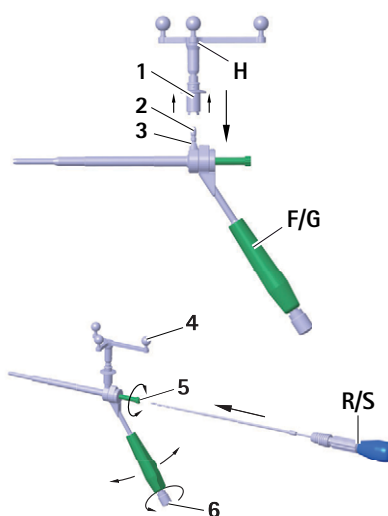


Fig. 5 Montering av Aesculap-stjärnenhet på S⁴C-bormallen FW664R/FW665R

- Verifiera och/eller validera instrumentet före varje användning med Brainlab-instrumentkalibreringsmatris rev. 4, se Brainlab-bruksanvisning. Se till att borret **R/S** är borttaget.
- För att säkerställa en obegränsad sikt för kameran på de reflekterande markeringskulorna: vrid knoppen **6** på -handtaget till S⁴C-bormallen **F/G** och vrid Aesculap-stjärnenheten **H** till önskad position, se Fig. 2.
- När den önskade positionen har nåtts vrids knoppen **6** åt igen.
- Ställ in borrarbningdjupet med djupstoppet **5** på S⁴C-bormallen **F/G**. Skalan anger antalet millimeter. 0,5 mm motsvarar ett halvt varv på djupstoppet.
- För in borret med monterat handtag eller Intra-handenhet i S⁴C-bormallen **F/G**.
- Innan borrarbningen påbörjas skall de förinställda borrarlängden kontrolleras med skjutmättet (t.ex. AA845R, Caspar-instrument för anterior cervical fusion).
- Borra på det förinställda djupet och kontrollera med Brainlab-navigeringssystemet.

Gängskärning (tillval)

S⁴C-skruv är självskärande. Om det dock intraoperativt hittas en hård benkvalitet kan kirurgen dock förskära gängningen med S⁴C-gängskäraren.

- För navigerad gängskärning av borrhålen för skruvar $\varnothing$ 3,5 mm skall den S⁴C-navigerade gängskäraren **A** användas.
- För gängskärning av borrhålen för skruvar $\varnothing$ 4 mm används den standardmässiga gängskäraren utan navigering (FW047R), se TA011984.



Vävnadsstrauma vid insättning av S⁴C-gängskäraren (A) och förstöring av bengängningar!

- Innan användning av S⁴C-gängskäraren skall det säkerställas att gängskärarens skjutbara hylsa kör tillbaka korrekt..

- Montera reflekterande Brainlab-markörkuler **4** på instrumentet referensstjärnenhet **B** (pre-kalibrerad), se Brainlab-bruksanvisning.
- Skjut instrument referensstjärnenhet på skaftet **7** till S⁴C-gängskäraren **A**. Kontrollera att stjärnenheten sitter säkert på skaftet till S⁴C-gängskäraren.

Tips

Stjärnenheten kan vridas på skaftet till S⁴C-gängskäraren.

- Dra tillbaka låshylsan **8** mot fjädertrycket och håll fast.
- S⁴C-handtaget FW067R/FW165R sätter du på skaftet till S⁴C-gängtappen **A**.
- Släpp låshylsan **8** se Fig. 6.
Kontrollera att S⁴C-handtaget hakat fast.

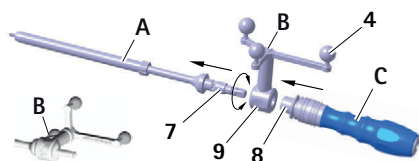


Fig. 6 Instrumentmontage med referensstjärnenhet ("förkalibrerad") och S⁴C-handtag i S⁴C-gängtappen



Risk för att patienten skall skadas!

- Kontrollera innan användningen att det utvalda instrumentet monterats korrekt.
- Kontrollera att pilen på undersidan av instrumentet referensstjärnenhet (pre kalibrerad) pekar mot verktygets spets.

- Innan varje användning skall instrumentet verifieras och/eller valideras med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrisen rev. 4, se Brainlab-bruksanvisning.
- För att skära gängningen hålls instrumentet referensstjärnenhet **B** med ena handen i de avsedda inbuktningarna och skruva in S⁴C-handtaget **C** med den andra handen långsamt och jämnt och kontrollera samtidigt med Brainlab-navigeringssystemet tills det erforderliga djupet uppnåtts.

- Läs av djupet på skalan, som syns under skärningen bakom den tillbakagående hylsan till S⁴C-gängskäraren se Fig. 7.



Fig. 7 Gängskärare med avläsbart gängningsdjup

S⁴C-skruv positioneras navigerat och fixera temporärt



Risk för att patienten skall skadas!

- S⁴C-skruvmejsel får bara användas med instrument referensstjärnenhet **ML** för manuell kalibrering.
- Vid byte av skruv skall kalibreringen göras om.

- För att positionera S⁴C-skruv $\varnothing$ 3,5 mm och $\varnothing$ 4 mm navigerat, skall S⁴C-navigerade skruvmejsel **D** användas.
- Montera reflekterande Brainlab-markörkuler **4** på instrumentet referensstjärnenhet **ML E**, se Brainlab-bruksanvisning.
- Skjut instrument referensstjärnenhet **ML** på skaftet **E** till **10** S⁴C-gängskäraren **D**. Kontrollera att stjärnenheten sitter säkert på skaftet till S⁴C-skruvmejseln.

Tips

Stjärnenheten kan vridas på skaftet till S⁴C-skruvmejseln.

- Dra tillbaka låshylsan **8** mot fjädertrycket och håll fast.
- S⁴C-handtaget FW067R/FW165R sätter du på skaftet till S⁴C-skruvmejseln **D**.
- Släpp låshylsan **8** se Fig. 8.
Kontrollera att S⁴C-handtaget hakat fast.

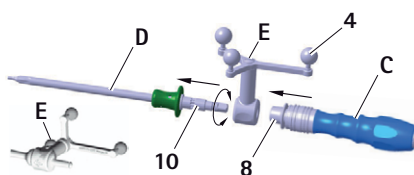


Fig. 8 Instrumentmontage med referensstjärnenhet ("kalibrering med ICM 4") och S⁴C-handtag (FW067R eller FW165R) i S⁴C-skruvmejseln

Tips

S⁴C-skruvmejseln är utrustad med en självhållarfunktion för att förhindra att S⁴C-skruv faller ner under överlämnningen till operatören.

- Dra tillbaka hållarhylsan **12** på S⁴C-skruvmejseln **D** och håll den, se Fig. 9.
- Sätt in S⁴C-skruvmejseln i spets **D** helt och hållet i sexkantsskruv **11**.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigerade instrument

► Släpp hållarhylsan 12.

Kontrollera att skruven 11 sitter säkert på S⁴C-skruvmejseln D och att skruvens poliaxialitet är 11 blockerad.

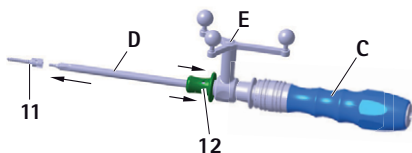


Fig. 9 Upptagning av S⁴C-skraven med S⁴C-skruvmejsel



FARA

Risk för att patienten skall skadas!

- Kontrollera innan användningen att det utvalda instrumentet monterats korrekt. Kontrollera att pilen på undersidan av instrumentet referensstjärnenhet ML pekar mot verktygets spets.

- Innan användning av instrumentet med korrekt upptagen skruv skall en manuell kalibrering utföras med Brainlab-instrument kalibreringsmatrisen rev. 4, se Brainlab-bruksanvisning.
- Skruva in skruven med Brainlab-navigeringssystemet. Håll därvid instrumentet referensstjärn-enhet ML med den ena handen på de avsedda inbuktningarna och skruva in skruven 11 genom att vrida S⁴C-handtaget C med den andra handen.



FARA

Svåra komplikationer för patienten på grund av felpositionerade instrument eller implantat!

- Utför operationsstegen under röntgenövervakning.
- Vid borttagning av slätaxelskruv-brotschar (FW085R) och under de ytterligare operationsstegen skall det säkerställas att den S⁴C-navigerade slätaxelskruv-styrhylsan förblir fast förankrad.
- Kontrollera att fönstret på den S⁴C-navigerade slätaxelskruv-styrhylsan förblir stängd under förberedningen av skruvhålet och under insättning av skruven. Se lasermarkering på den inre hylsan.
- Kontrollera att ingen vävnad klämmas fast i den S⁴C-navigerade slätaxelskruv-styrhylsan under öppning och stängning av fönstret, efter att skruven satts.

- Montera reflekterande Brainlab-markörkuler 4 på Aesculap-stjärnenheten H, se Brainlab-bruksanvisning.
- Dra tillbaka låshylsan 1 mot fjädertrycket i pilens riktning och håll fast.
- Aesculap-stjärnenheten H skjuter du på adaptern 2. Kontrollera att ursparningen på stjärnenheten blir liggande ovanför adapterns stift 3.

Slätaxelskruv-instrument



VARNING

Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!

- Beakta kombinationsanvisningarna.

Slätaxelskruv-instrument är markerade med en ljusblå ring. De används för att korna, borra och gängskära hål till slätaxelskravar Ø 4 mm.

- Släpp låshylsan 1.

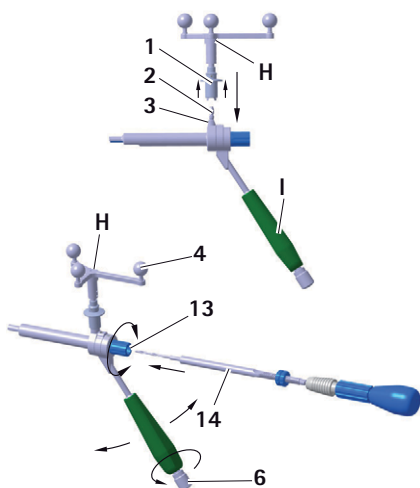


Fig. 10 Montering av Aesculap-stjärnenheten på S⁴C-styrhylsan för slätaxelskruvar



Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!

- Skjut in reduceringshylsan ända tills ett hörbart klick hörs i Brainlab-instrument-kalibreringsmatrisen rev. 4.

- Verifiera och/eller validera instrumentet före varje användning med en särskild reduceringshylsa J med Brainlab-instrumentkalibreringsmatris rev. 4, se Brainlab-bruksanvisning. Se till att alla andra instrument (körnare, borrar, gängtappar m.m.) är borttagna innan instrumentet valideras.

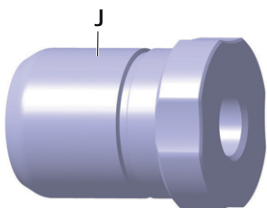


Fig. 11 Reduceringshylsa för validering/verifiering med Brainlab-instrumentkalibreringsmatris rev. 4

- För att säkerställa en obegränsad sikt för kameran på de reflekterande markeringskulorna: vrid knoppen 6 på S⁴C-handtaget till S⁴C-styrhylsan I och vrid Aesculap-stjärnenheten H till önskad position, se Fig. 10.
- När den önskade positionen har nåtts vrids knoppen 6 åt igen.
- S⁴C-styrhylsan I för skruvar med slätt skaft placerar du i operationsfältet. Se till att styrhylsans fönster förblir stängt under förberedelsen och skruvsättningen med styrhylsan. Se lasermarkering på den inre hylsan 13.

- Körna kotkroppens kortikala skikt med slätaxelskrubsbrotschen (FW085R). Se TA011984 och operationsteknik (O34202).
- Vid behov sätts sylen in i den inre hylsan 13 och körna benet ända till anslaget. Anslagspositionen är markerad med en markering på sylen.
- Ta bort sylen från operationsområdet.
- Sätt in slätaxelskruv-borren (FW086SU) 14 med monterat handtag (FJ839R) eller intra-handstycke i den inre hylsan 13.
- Innan borrarngen påbörjas skall de föreställda borrarlängden kontrolleras med skjutmättet (t.ex. AA845R, Caspar-instrument för anterior cervical fusion).
- Borra ett hål i benet medan du kontrollerar med Brainlab-navigeringssystemet tills det inställningsbara anslaget har nåtts. För ytterligare informationer om borrarngen se bruksanvisningen S⁴ Cervical för instrument (TA011984) och operationsteknik (O34202).
- Ta bort borrarngen från operationsområdet.
- För att förbereda borrarhålen för skruvarna skärs gängningen med slätaxelskruv-gängskäraren (FW087R).
- För in slätaxelskruv-gängskäraren i den inre hylsan och skruva in jämnt till önskat djup. Läs därvid av skalan på gängskäraren.
- Ta bort slätaxelskruv-gängskäraren från operationsområdet.

Tips

När S⁴C-skruv ska sättas in navigerat med S⁴C-skruvmejseln FW656R genom styrhylsan I: ta bort Aesculap-stjärnenheten på S⁴C-styrhylsan för skruvar med slätt skaft.



Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!

- Den navigerade S⁴C-skruvmejseln FW656R eller andra S⁴C-skruvmejslar är endast avsedda för navigering i den onavigerade S⁴C-styrhylsan FW658R.
- S⁴C-skruvmejslar FW656R navigering, se positionera S⁴C-skruv navigerat och fixera temporärt.



Risk för att skada patienten vid fritt roterande skruvar!

- Skruva inte in skruven ända tills skruvhuvudet har kontakt med S⁴C-styrhylsan.

Tips

Använd endast navigerad S⁴C-skruvmejsel FW656R med onavigerad S⁴C-styrhylsa FW658R.

- S⁴C-skruvmejsel navigering, se S⁴C-skruv positioneras navigerat och fixera temporärt.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigerade instrument

- Sätt in skruv genom S⁴C-styrhylsa men skruva inte in helt och hållet (slätaxel förblir fristående). S⁴C-skruvmejsel tas bort från D från operationsområdet.
- Ta bort instrumentet från skruven:
 - Vrid den inre blå hylsan **13** och öppna fönstret på S⁴C-styrhylsan.
 - S⁴C-styrhylsan **I** skjuter du försiktigt undan åt sidan från skruven.
 - S⁴C-styrhylsan **I** tar du nu ut ur operationsfältet.

Instrument för Favored Angle-skravar



WARNING

Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!

- Beakta kombinationsanvisningarna.

Favored Angle-instrument är markerade med en guldfärgad ring.



FARA

Svåra komplikationer för patienten på grund av felpositionerade instrument eller implantat!

- Utför operationsstegen under röntgenövervakning.
- När du tar bort obturatoren (FJ983R) och under de följande operationsstegen: se till att S⁴C-styrhylsan är väl förankrad.

Borra hål för Favored Angle-skravar

- Montera reflekterande Brainlab-markörkulator **4** på Aesculap-stjärnenheten **H**, se Brainlab-bruksanvisning.
- Aesculap-stjärnenheten **H** monterar du sedan på den S⁴C-navigerade styrhylsan $\varnothing$ 3,5/4,0 mm **K**. Dra då tillbaka låshylsan **1** i pilens riktning mot fjädertrycket och håll kvar.
- Trä Aesculap-stjärnenheten **H** på adaptorn **2** till S⁴C-styrhylsan **K**. Se till att ursparningen stannar ovanför stiftet **3** till adaptorn.

- Släpp låshylsan **1**.

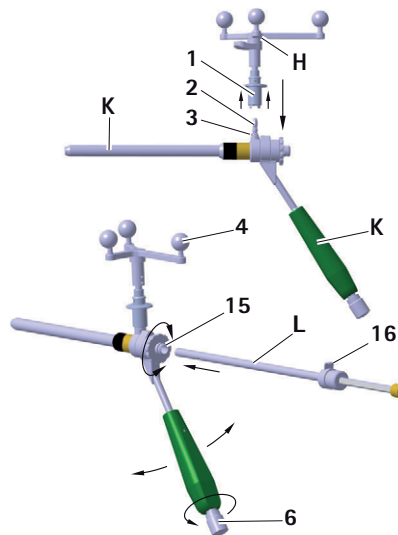


Fig. 12 Montering av Aesculap-stjärnenheten på S⁴C-styrhylsan; insättning av S⁴C-innerborrhylsan

- Innan varje användning skall instrumentet verifieras och/eller valideras med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrisen rev. 4, se Brainlab-bruksanvisning. Kontrollera att innerborrhylsan **L** är monterad innan kontrollen.
- För att säkerställa en obegränsad sikt för kameran på de reflekterande markeringskulorna: vrid knoppen **6** på S⁴C-handtaget till S⁴C-styrhylsan **K** och vrid Aesculap-stjärnenheten **H** till önskad position, se Fig. 12.
- När den önskade positionen har nåtts vrids knoppen **6** åt igen.
- Ta bort innerborrhylsan **L** igen ur S⁴C-styrhylsan **K**.
- Skjut in obturatoren (FJ983R) i den inre hylsan **15** till S⁴C-styrhylsan **K**. Obturatorn hakar fast i den inre hylsan och förblir vridbar.
- S⁴C-styrhylsan **K** för du sedan in i operationsfältet genom stickincisionen och placerar den.
- Tryck på huvudet **16** på obturatoren (FJ983R) och dra ut obturatoren ur den inre hylsan **15**.
- Vid behov skjuts Apfelbaum-trokaren (FJ984R) in i den inre hylsan **15** och sticks in i beneet för att korna skruvens inträdespunkt.
- Ta bort trokaren från operationsområdet.
- Trä innerborrhylsan **L** på den inre hylsan **15**. Innerborrhylsan hakar fast i den inre hylsan och kan vridas, se Fig. 12.
- Skjut in borret för Favored Angle-skravar (FW088SU) med monterat handtag (FJ839R) eller Intra-handtag i den inre borrhylsan **L**.

- Borra kontrollerat med hjälp av Brainlab-navigeringssystemet till det förinställda djupet. Borrdjupet kan du avläsa på skalan på den inre borrhylsan **L**.

Tips

För att inte ingångsöppningen ska gå förlorad kan det vara lämpligt att lämna borret i borrhålet. Tryck på knappen **16** på den inre borrhylsan **L** och skjut ner styrhylsan ända till anslaget på benytan. Ta därefter bort borret och den inre borrhylsan **L** ur S⁴C-styrhylsan **K**.

- Tryck på knappen **16** och ta bort den inre borrhylsan **L** från den inre hylsan **15**.

S⁴C-skruvarna är självborrande. Men om det dock intraoperativt hittas en hård benkvalitet kan kirurgen förborra gängen med S⁴Cgängtappen.

- För att förbereda skruvhål skjuts Favored Angle-gängskärare Ø 4 mm (FW089R) in i den inre hylsan **15** och skär gängningen. Borrdjupet kan läsas av på skalan på gängskäraren.
- Vrid gängtappen moturs tills den lämnar benet.

Tips

För att inte ingångsöppningen ska gå förlorad kan det hjälpa att vrida gängtappen moturs tills den nästan lämnar benet. Vrid sedan den inre hylsan **15** moturs och skjut samtidigt ner S⁴C-styrhylsan **K** ända till anslag på benets yta. Skruva därefter ut Favored Angle-gängtappen Ø 4 mm (FW089R) helt och hållet ur benet och ta bort den tillsammans med den inre hylsan **15** från S⁴C-styrhylsan **K**.

Sätta in skruv

- Se till att den inre hylsan **15** tagits bort från S⁴C-styrhylsan **K** genom moturs vridning.
- Sätt in en passande Favored Angle-skruv Ø 4,0 mm i den självhållande S⁴C-skruvmejseln (FW069R/FW132R). Skjut då tillbaka den svarta hållarhylsan mot fjädertrycket och håll kvar.

Tips

Instrumentets självhållande funktion förhindrar att skruven faller ut ur S⁴C-skruvmejseln vid överlämningen till den opererande läkaren.

- Sätt in S⁴C-skruvmejselns arbetsände helt och hållet i skruvens sexkant **11**.
- Släpp den svarta hållarhylsan.
- Skruva in skruven kontrollerat med Brainlab-navigeringssystemet.
- Dra åt skruven. Arbeta därvid genom S⁴C-styrhylsan.
- Manövrera den svarta hållarhylsan och lossa S⁴C-skruvmejseln från skruven.
- S⁴C-styrhylsan och S⁴C-skruvmejseln tas bort ur operationsområdet.

Standardskruv (Ø 3,5 mm) instrumentering med Favored Angle-instrument



VARNING

Risk för att skada patienten vid felaktig navigering!

- Beakta kombinationsanvisningarna.

För att standardskraven Ø 3,5 mm ska kunna sättas in med Favored Angle-instrument måste också instrumenten **M**, **N** och **O** användas. Dessa instrument är markerade med en svart ring.



FARA

Svåra komplikationer för patienten på grund av felpositionerade instrument eller implantat!

- Utför operationsstegen under röntgenövervakning.
- Vid borttagning av obturatorn (FJ983R) och under de fortsatta operationsstegen skall det säkerställas att styrhylsan förblir säkert förankrad.

- Montera reflekterande Brainlab-markörkulator **4** på Aesculap-stjärnenheten **H**, se Brainlab-bruksanvisning.
- Aesculap-stjärnenheten **H** monterar du sedan på den S⁴C-navigerade styrhylsan Ø 3,5/4,0 mm **K**. Dra då tillbaka säkringshylsan **1** i pilens riktning mot fjädertrycket och håll.
- Aesculap-stjärnenheten **H** trär du på adaptern **2** till S⁴C-styrhylsan **K**. Se till att ursparningen stannar ovanför stiftet **3** till adaptern.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigerade instrument

- Släpp låshylsan 1.

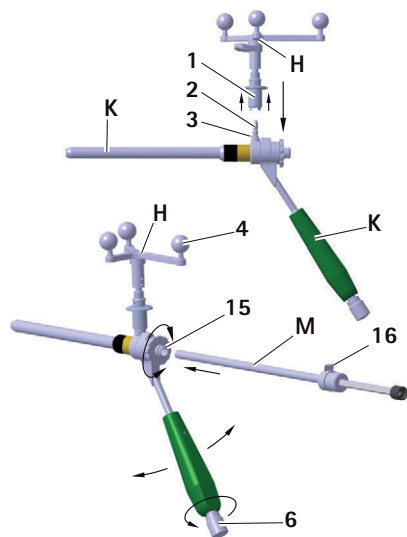


Fig. 13 Montering av Aesculap-stjärnenheten på S⁴C-styrhylsan; insättning av S⁴C-borrmallen

- Innan varje användning skall instrumentet verifieras och/eller valideras med Brainlab-instrumentkalibreringsmatrisen rev. 4, se Brainlab-bruksanvisning. Se till att den inre borrhylsan **M** är monterad före kontrollen.
- För att säkerställa en obegränsad sikt för kameran på de reflekterande markeringskulorna: vrid knoppen **6** på S⁴C-handtaget till S⁴C-styrhylsan **K** och vrid Aesculap-stjärnenheten **H** till önskad position, se Fig. 13.
- När den önskade positionen har nåtts vrids knoppen **6** åt igen.
- Ta bort den inre borrhylsan **M** igen ur styrhylsan **K**.
- Skjut in obturatoren (FJ983R) i den inre hylsan **15** till S⁴C-styrhylsan **K**. Obturatoren hakar fast i den inre hylsan och förblir vridbar.
- S⁴C-styrhylsan **K** för du sedan in i operationsfältet genom stickincisionen och placerar den.
- Tryck på huvudet **16** på obturatoren (FJ983R) och dra ut obturatoren ur den inre hylsan **15**.
- Vid behov skjuts Apfelbaum-trokaren (FJ984R) in i den inre hylsan **15** och sticks in i benet för att korna skruvens inträdespunkt.
- Ta bort trokaren från operationsområdet.
- Trä den inre borrhylsan **M** på den inre hylsan **15**. Den inre styrhylsan hakar fast i den inre hylsan och förblir vridbar, se Fig. 13.
- Skjut borret $\varnothing$ 2,4 mm **N** med monterat handtag (FJ839R) eller Intra-handtag in i den inre borrhylsan **M**.
- Borra kontrollerat med hjälp av Brainlab-navigeringssystemet till det förinställda djupet. Borrdjupet kan du avläsa på skalan på den inre borrhylsan **M**.

Tips

För att inte ingångsöppningen ska gå förlorad kan det vara lämpligt att lämna borret i borrhålet. Tryck på knappen **16** på den inre borrhylsan **M** och skjut ner styrhylsan ända till anslaget på benytan. Ta därefter bort borret och den inre borrhylsan **M** ur S⁴C-styrhylsan **K**.

- Tryck på knappen **16** och ta bort den inre borrhylsan **M** från den inre hylsan **15**.

S⁴C-skruvarna är självborrande. Men om det dock intraoperativt hittas en hård benkvalitet kan kirurgen förborra gängen med S⁴C gängtappen.

- För att förbereda skruvhålen skjuter du in C1/C2-gängtappen $\varnothing$ 3,5 mm **O** i den inre hylsan **15** och skär gängorna. Borrdjupet kan läsas av på skalan på gängskäraren.
- Vrid gängtappen **O** moturs tills den lämnar benet.

Tips

För att inte ingångsöppningen ska gå förlorad kan det hjälpa att vrida gängtappen moturs tills den nästan lämnar benet. Vrid sedan den inre hylsan **15** moturs och skjut samtidigt ner S⁴C-styrhylsan **K** ända till anslag på benets yta. Skruva därefter ut gängtappen **O** helt och hållet ur benet och ta bort den tillsammans med den inre hylsan **15** från S⁴C-styrhylsan **K**.

Sätta in skruv

- Se till att den inre hylsan **15** tagits bort från S⁴C-styrhylsan **K** genom moturs vridning.
- Sätt in en passende standardskruv $\varnothing$ 3,5 mm i den självhållande S⁴C-skruvmejseln (FW069R/FW132R). Skjut då tillbaka den svarta hållarhylsan mot fjädertrycket och håll kvar.

Tips

Instrumentets självhållande funktion förhindrar att skruven faller ut ur S⁴C-skruvmejseln vid överlämningen till den opererande läkaren.

- Sätt in S⁴C-skruvmejselns arbetsände helt och hållet i skruvens sexkant **11**.
- Släpp den svarta hållarhylsan.
- Skruva in skruven kontrollerat med Brainlab-navigeringssystemet.
- Dra åt skruven. Arbeta därvid genom S⁴C-styrhylsan.
- Manövrera den svarta hållarhylsan och lossa S⁴C-skruvmejseln från skruven.
- S⁴C-styrhylsan och S⁴C-skruvmejseln tas bort ur operationsområdet.

Demontering

S⁴C-navigerad gängskärare Ø 3,5 mm, FW655R

- Lossa muttern 19 och skruva av från hylsan 17.
- Ta bort hylsan 17 i pilens riktning.

Tips

Fjädern 18 sitter fast i skaftet.

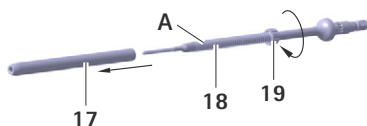


Fig. 14 Demontering S⁴C-gängskärare

S⁴C-navigerad skruvmejsel, FW656R

- Skjut tillbaka den gröna hållarhylsan 22 mot fjädertrycket och håll.
- Skruva av skruvhylsan 20 i arbetsändan på S⁴C-skruvmejseln och ta av från skaftet.
- Släpp den gröna hållarhylsan 22.
- Skjut den gröna hållarhylsan 22 med hållartungorna i riktning mot instrumentets arbetsände och från skruvmejselskaftet.

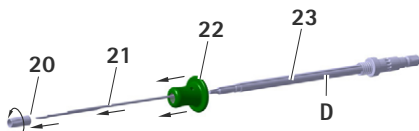


Fig. 15 Demontering S⁴C-skruvmejsel

S⁴C-navigerad bormall Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Vrid styrhysan 24 medurs och ta bort den. Beakta vänstergängningen.
- Lossa knoppen 25 moturs, skruva av och dra bort den från handtaget genom att dra den i pilens riktning.

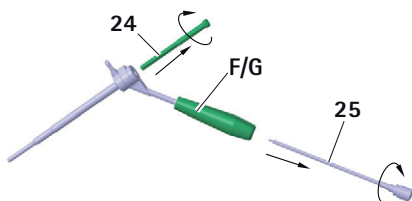


Fig. 16 Demontering S⁴C-bormall

S⁴C-navigerad styrhysa för slätaxelskruvar, FW658R

- Vrid den inre hylsan 26 till positionen "remove" och dra ut i pilens riktning ur den yttre hylsan.
- Lossa knoppen 25 moturs, skruva av och dra bort den från handtaget genom att dra den i pilens riktning.

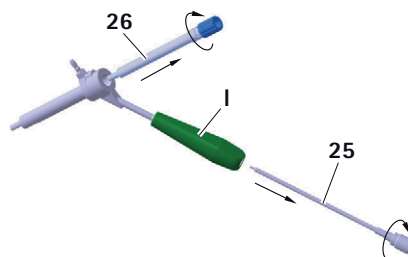


Fig. 17 Demontering av styrhysa för skruv med slätt skaft

S⁴C-navigerad styrhysa Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Lossa den inre hylsan 27 moturs, skruva av och dra bort den från handtaget genom att dra den i pilens riktning.
- Lossa knoppen 25 moturs, skruva av och ta bort den från handtaget genom att dra den i pilens riktning.

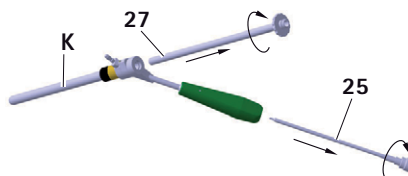


Fig. 18 Demontering av styrhysa Ø 3,5 mm/4,0 mm

Montering

S⁴C-navigerad gängskärare Ø 3,5 mm, FW655R

- Skjut styrhysan 17 i pilens riktning på S⁴C-gängtappen A och fäst den genom att vrida muttern 19 medurs.

Tips

Fjädern 18 sitter fast i skaftet.

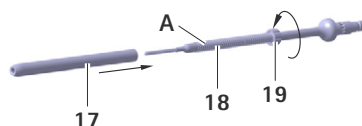


Fig. 19 Montering S⁴C-gängskärare

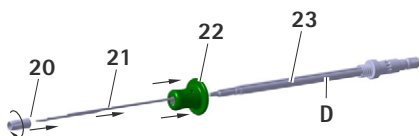
S⁴C-navigerad skruvmejsel, FW656R

OBSERVERA

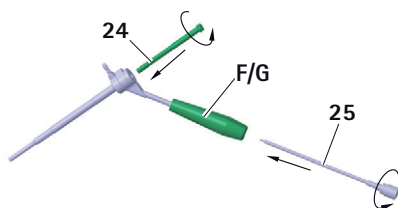
Försämrad funktion hos S⁴C-skruvmejseln vid böjda eller bockade hålltungor!

► Hålltungorna får inte böjas eller bockas.

- Skjut på den gröna hållarhylsan 22 med hållartungan 21 på skruvmejselskaftet så att hållartungorna blir liggande i skruvmejselskaftets spår 23.
- Skjut tillbaka den gröna hållarhylsan 22 mot fjädertrycket och håll.
- Skruva på skruvhylsan 20 på arbetsändan till S⁴C-skruvmejseln D och dra åt.
- Släpp den gröna hållarhylsan 22.

Fig. 20 Montering S⁴C-skruvmejselS⁴C-navigerad bormall Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Skruva på styrhylsan 24 moturs. Beakta vänstergängningen. Styrhylsan hakar hörbart och märkbart i med ett halvt varvs mellanrum.
- Skjut in knoppen 25 i instrumentets handtag, skruva fast medurs och dra åt.

Fig. 21 Montering S⁴C-bormallS⁴C-navigerad styrhylsa för slätaxelskruvar, FW658R

- Skjut in den inre hylsan 26 i positionen "remove" i den yttre hylsan.
- Vrid sedan till positionen "closed"
- Skjut in knoppen 25 i instrumentets handtag, skruva fast medurs och dra åt.

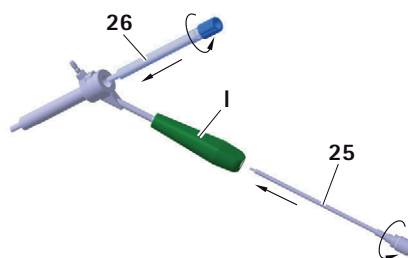


Fig. 22 Montering av styrhylsa för skruv med slätt skaft

S⁴C-navigerad styrhylsa Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Skjut den inre hylsan 27 in i den yttre hylsan i pilens riktning. Skruva åt medurs och dra åt.
- Skjut in knoppen 25 i instrumentets handtag, skruva fast medurs och dra åt.

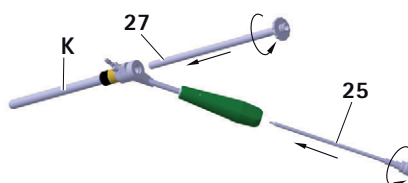


Fig. 23 Montering av styrhylsa Ø 3,5 mm/4,0 mm

Validerad beredningsmetod

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 Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>

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

Produkter för engångsbruk

Art.-nr.	Beteckning
FW086SU	Borr Ø 2,9 mm för slätaxelskruvar
FW088SU	Favored Angle-skrubborr Ø 2,9 mm för Ø 4 mm skruvar
FW662SU	S ⁴ C1/C2-borr Ø 2,4 mm
FW666SU	Borr, Ø 2,4 mm
FW667SU	Borr, Ø 2,9 mm



VARNING

Risk för patient- och användarinfection och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämrats kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

► Bered inte produkten!

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 kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren 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.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Navigerade instrument

Isärtagning före beredning

- ▶ Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- ▶ Öppna produkter med led.
- ▶ Öppna ventiler/kranar.

Förberedelse på användningsplatsen

- ▶ Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- ▶ Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ▶ Transportera produkten torr i slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

Förberedelse före rengöringen

- ▶ Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd ett rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte den högsta tillåtna rengörings-temperaturen på 55 °C.

- ▶ Utför ultraljudsrengöring
 - som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering
 - som förrengöring av produkter med fasttorkade rester före maskinell rengöring/desinficering
 - som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering
 - som efterrengöring av produkter med rester som inte avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.

Tips

För rengöring och desinficering av instrumentet referensstjärnenhet (pre calibrated) och instrumentet referensstjärnenhet ML (calibration with ICM4), se Brainlab-bruksanvisning.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdessinfektion ■ FW652R–FW658R ■ FW660R ■ FW663R–FW665R ■ FW688R–FW689R	■ Rengöringsborste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, t.ex. TA011944 och rengöringsborste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, t.ex. TE654202 och rengöringsborste: 50 mm/Ø: 10 mm, t.ex. TA007747 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör 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 doppdessinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdessinfektion ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW661R	■ Rengöringsborste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, t.ex. TA011944 och rengöringsborste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, t.ex. TE654202 och rengöringsborste: 50 mm/Ø: 10 mm, t.ex. TA011327 ■ 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 doppdessinfektion
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ 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 värmedessinfektion ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Rengöringsborste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, t.ex. TA011944 och rengöringsborste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, t.ex. TE654202 och rengöringsborste: 50 mm/Ø: 10 mm, t.ex. TA007747 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ 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

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion - FJ985R - FW661R	- Rengöringsborste: 30 mm/Ø: 4,5 mm, t.ex. TA011944 och rengöringsborste: 20 mm/Ø: 2,5 mm, t.ex. TE654202 och rengöringsborste: 50 mm/Ø: 10 mm, t.ex. TA007747 - Engångsspruta 20 ml - Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). - 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

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 doppdessinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	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.

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.

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.

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.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ 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.

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.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- 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.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Ångsterilisering*Tips**Isärtagbara produkter får bara steriliseras i isärtaget skick.*

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ta isär produkten
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

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.

Teknisk service



Risk för personskador och/eller 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.

Avfallshantering

- De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

Легенда

- A Навигируемый метчик Ø 3,5 мм (FW655R)
- B Звездчатый опорный блок, инструмент (предварительно откалиброванный) (Brainlab номер артикула 55830-20A)
- C Ручка (FW165R с храповым механизмом или FW067R без храпового механизма)
- D Навигируемая отвертка для полиаксиальных винтов (FW656R)
- E Звездчатый опорный блок ML, инструмент (калибровка при помощи ICM4) (Brainlab номер артикула 55830-25A)
- F Навигируемый направлятель сверла Ø 3,5 мм (FW664R)
- G Навигируемый направлятель сверла Ø 4,0 мм (FW665R)
- H Aesculap-звездчатый блок, навигационная насадка (FW652R)
- I Навигируемая направляющая втулка Ø 4,0 мм для винтов с цилиндрическим хвостовиком (FW658R)
- J Редукционная втулка Ø 13 мм для калибровочной матрицы инструментов Brainlab, версия 4 (FW657R)
- K Навигируемая направляющая втулка Ø 3,5 мм/4,0 мм (FW660R)
- L Втулка с внутренним отверстием C1/C2 Ø 4 мм (FJ985R)
- M Втулка с внутренним отверстием C1/C2 Ø 3,5 мм (FW661R)
- N Сверло C1/C2 Ø 2,4 мм (FW662SU)
- O Метчик C1/C2 Ø 3,5 мм (FW663R)
- P Кернер для навигируемого направлятеля сверла Ø 3,5 мм FW664R (FW688R)
- Q Кернер для навигируемого направлятеля сверла Ø 4,0 мм FW665R (FW689R)
- R Сверло Ø 2,4 мм для FW664R (FW666SU)
- S Сверло Ø 2,9 мм для FW665R (FW667SU)

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

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bbbrun.com>

Назначение

Система S⁴ Cervical (система S⁴C) используется для задней затылочно-шейной и грудной стабилизации и консолидации позвоночника. Показания и противопоказания приведены в инструкции по применению имплантатов (TA011796). Перечисленные в пояснении инструменты являются частью данной системы. Они используются для индивидуального подбора, позиционирования и установки имплантатов S⁴C у пациентов. Для обеспечения правильного обращения соблюдать инструкцию о применении инструментов системы S⁴C (TA011984) и техники проведения операций (O34202/O83002).

Приведенные в легенде инструменты разрешается использовать только с системой навигации Brainlab. Для обеспечения правильного обращения перед началом операции ознакомиться с инструкцией по эксплуатации инструментов Spine & Trauma Brainlab и соответствующего программного обеспечения используемого приложения по хирургии позвоночника Brainlab.

Требования к сочетанию компонентов

Указание

Aesculap и Brainlab не несут ответственности в случае использования иных от нижеуказанных инструментов, кернеров и сверл с соответствующими направляющими для сверла и направляющими втулками.

- S⁴C Навигируемый направлятель сверла F используется только в сочетании со следующими компонентами:
 - Кернер S⁴C P для направлятеля сверла S⁴C F
 - Сверло S⁴C R Ø 2,4 мм для винтов Ø 3,5 мм
- S⁴C Навигируемый направлятель сверла G используется только в сочетании со следующими компонентами:
 - Кернер S⁴C Q для направлятеля сверла G
 - Сверло S⁴C S Ø 2,9 мм для винтов Ø 4,0 мм
- S⁴C-навигаемая направляющая втулка Ø 4,0 мм I для винтов с цилиндрическим хвостовиком используется только в сочетании со следующими компонентами:
 - Костным шилом для винтов с цилиндрическим хвостовиком (FW085R);
 - Сверлом для винтов с цилиндрическим хвостовиком Ø 2,9 мм (FW086SU);
 - Метчиком для винтов с цилиндрическим хвостовиком (FW087R);

- Полиаксиальная отвертка (FW070R/FW131R)
- навирируемой отверткой для полиаксиальных винтов (FW656R);
- Отверткой со сферической головкой по Апфельбауму, короткой (FJ968R).

■ S⁴C-навирируемая направляющая втулка Ø 3,5 мм/4,0 мм К используется только в сочетании со следующими компонентами:

- Рекомендованный обтуратор C1/C2 по Апфельбауму (FJ983R)
- Троакар по Апфельбауму (FJ984R);
- Сверлом для винтов Favored Angle Ø 2,9 мм для винтов Ø 4 мм (FW088SU);
- Метчиком Favored Angle Ø 4 мм (FW089R);
- Втулка с внутренним отверстием C1/C2 Ø 4 мм L (FJ985R)
- S⁴C-отвертка Favored Angle (FW069R/FW132R)
- Сверло C1/C2 Ø 2,4 мм для винтов Ø 3,5 мм (FW662SU) N
- Метчик C1/C2 Ø 3,5 мм (FW663R) O
- Втулка с внутренним отверстием C1/C2 Ø 3,5 мм (FW661R) M
- отверткой со сферической головкой по Апфельбауму (FJ988R).

Указание

Запрещается использовать спицы Киришнера с системой S⁴C.

- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- Для предотвращения повреждения рабочих концов: острожно ввести изделие через рабочий канал (например, троакар).

Изделия для одноразового использования

Артикул	Наименование
FW086SU	Сверло Ø 2,9 мм для винтов с цилиндрическим хвостовиком
FW088SU	Сверло для винтов Favored Angle Ø 2,9 мм для винтов Ø 4 мм
FW662SU	Сверло C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 мм
FW666SU	Сверло Ø 2,4 мм
FW667SU	Сверло Ø 2,9 мм



ОПАСНОСТЬ

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!

- Изделие не подлежит повторной обработке.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочсть 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.
- 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.

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

Повторное использование изделия не разрешается.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочсть 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.

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента поврежденными инструментами!

Инструменты S⁴C являются высокоточными и очень чувствительными.

- Обращаться с инструментами S⁴C крайне осторожно.
- Упавшие или поврежденные инструменты S⁴C проверить на точность калибровки или отправить в отдел технического обслуживания компании Aescular.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате сбоя навигации!

- Перед операцией необходимо спланировать конфигурацию операционной, а также монтаж инструментов и регулировку звездчатых опорных блоков.
- Убедиться, что ничто не препятствует визуализации навигационной камерой отражающих маркеров на инструментах.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента неточно отрегулированными инструментами!

- Убедиться, что используемые инструменты не изогнуты и не повреждены.
- Перед использованием проверить точность, в первую очередь это касается тонких инструментов. Для этого удерживать кончик инструмента в точке вращения калибровочной матрицы инструментов Brainlab, версия 4.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- Использовать навигируемые инструменты S⁴C только с отражающими одноразовыми маркерными шариками Brainlab.
- Для получения дополнительной информации и обеспечения правильного обращения с маркерными шариками см. соответствующую инструкцию по применению Brainlab.

Подготовка отверстий для винтов S⁴ при помощи навигации



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- Принимать во внимание требования к сочетанию компонентов.

Для создания с помощью навигации в кортикальном слое отверстий для самонарезающих винтов S⁴C Ø 3,5 мм применять навигируемый направитель сверла S⁴C Ø 3,5 мм F только вместе с кернером S⁴C для S⁴C-навигируемого направителя сверла P.

Для создания с помощью навигации резьбовых отверстий для самонарезающих винтов S⁴C Ø 4,0 мм применять навигируемый направитель сверла S⁴C Ø 4,0 мм G только вместе с кернером S⁴C для S⁴C-навигируемого направителя сверла Q.

S⁴C-навигируемый направитель сверла G и кернер Q имеют для самонарезающих винтов S⁴C Ø 4,0 мм фиолетовую маркировку натубу се, см. Рис. 1.

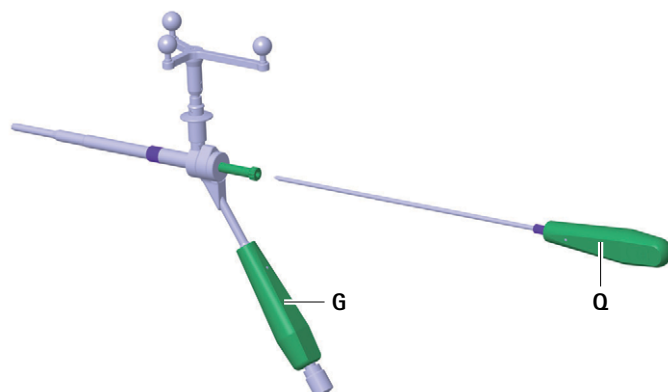


Рис. 1 Фиолетовая маркировка на S⁴C-навигируемом направителе сверла и кернере

Чтобы создать в кортикальном слое отверстия для винтов без использования навигации, см. инструкцию по применению инструментов S⁴ Cervical (TA011984).



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения спинного мозга, нервных корешков, смежного пространства межпозвонкового диска или мягких тканей при введении кернера без направителя сверла!

- Использовать кернер только с направителем сверла FW664R/FW665R.



ОСТОРОЖНО

Ограничение функциональности кернера или неточного считывания значений глубины!

- Кернеры нельзя дошлифовывать.
- Заменять затупившиеся кернеры.

- ▶ Установить отражающие маркерные шарики Brainlab 4 на звездчатый блок Aescular H, см. инструкцию по применению Brainlab.
- ▶ Потянуть блокировочную втулку 1 звездчатого блока Aescular H против давления пружины в направлении стрелки и удерживать ее.
- ▶ Установить звездчатый блок Aescular H на адаптер 2 направляющего сверла S⁴C F/G. При этом убедиться, что штифт адаптера 3 находится в пазу звездчатого блока.
- ▶ Отпустить блокировочную втулку 1.

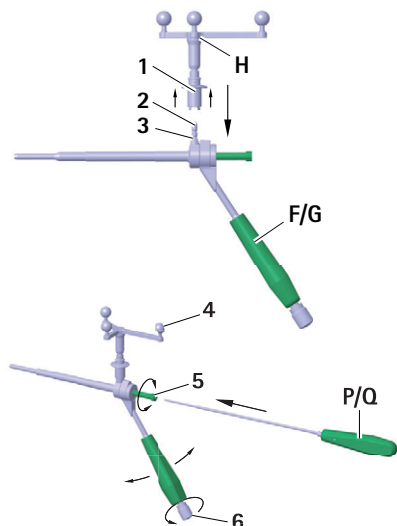


Рис. 2 Монтаж звездчатого блока Aescular на направлятеле сверла S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Перед каждым использованием проводить проверку инструментов при помощи матрицы калибровки инструментов Brainlab, версия 4, см. инструкцию по применению Brainlab. При этом убедиться, что кернер для наведируемого направлятеля сверла P/Q извлечен.
- ▶ Для обеспечения беспрепятственной визуализации камерой отражающих маркерных шариков, отвинтить ручку 6 на рукоятке S⁴C направлятеля сверла S⁴C F/G и повернуть блок управления Aescular H в нужное положение, см. Рис. 2.
- ▶ По достижении необходимого положения снова закрутить ручку 6.
- ▶ Настроить глубину сверления на ограничителе глубины 5 на направлятеле сверла S⁴C F/G. Максимальная глубина составляет 6 мм.
- ▶ S⁴C-кернер P/Q вставить в направлятель сверла S⁴C F/G.
- ▶ Проверить предварительно настроенную глубину вскрытия при помощи штангенциркуля (напр., AA845R).
- ▶ Чтобы открыть кортикал, вдавить кернер S⁴C на предварительно настроенную глубину под контролем системы навигации Brainlab.

Сверление отверстий для винтов S⁴C



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования вследствие неправильного расположения отверстий или из-за слишком глубоких отверстий!

- ▶ Не подвергать сверла повторной заточке, так как это приведет к неточному или неправильному считыванию на калибре для измерения глубины.
- ▶ Затупленное сверло заменить на новое.

Сверло устанавливается с помощью направлятеля сверла S⁴C, сверление выполняется вручную с использованием сверлильной рукоятки (FJ839R) либо при помощи моторной системы и насадки Aescular Intra (например, GD450R/GD456R).

Соединение сверла и сверлильной рукоятки (только для ручного сверления)



ОПАСНОСТЬ

Повреждение спинного мозга, нервных корешков, смежного пространства межпозвонкового диска или мягких тканей при неправильном сверлении!

- ▶ Сверлить отверстия только с применением соответствующих направляющих сверла S⁴C. Использовать сверло только с подходящим направлятелем сверла.
- ▶ Перед началом сверления обязательно проверить предварительно настроенную длину сверла при помощи штангенциркуля (напр., AA845R, инструмент для передней шейной фиксации Caspar).



ОПАСНОСТЬ

Слишком длинное сверло может повредить спинной мозг и нервные корешки!

- ▶ Перед операцией выбрать соответствующую длину сверла в соответствии с рентгеновским снимком.
- ▶ Выравнивать и вводить сверло только под рентгеновским контролем и/или при помощи системы навигации.
- ▶ Выбирать сверло так, чтобы его длина соответствовала глубине необходимого отверстия.

- ▶ Использовать сверло со сверлильной рукояткой (FJ839R), см. Рис. 3.
- ▶ Потянуть блокировочную втулку против давления пружины в направлении стрелки и удерживать ее.
- ▶ Сверло ввести до упора в гнездо сверлильной рукоятки.

- ▶ Слегка повернуть сверло и отпустить блокировочную втулку. Сверло защелкивается с характерным звуком.

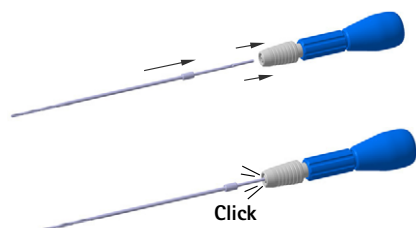


Рис. 3 Монтаж сверла



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования и/или повреждения сверла в результате слишком высокого числа оборотов сверла!

- ▶ Выбирать самую медленную скорость сверления, чтобы контролировать глубину сверления.
- ▶ Не сгибать сверло в процессе сверления.

Сверление отверстий для винтов S⁴C Ø 3,5 мм/4,0 мм



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Принимать во внимание требования к сочетанию компонентов.

Для контролируемого сверления отверстий для винтов S⁴C Ø 3,5 мм с помощью сверла Ø 2,4 мм R (FW666SU) следует всегда использовать S⁴C-навигаемый направлятель сверла Ø 3,5 мм F (FW664R).

Для контролируемого сверления отверстий для винтов S⁴C Ø 4,0 мм с помощью сверла Ø 2,9 мм S (FW667SU) следует всегда использовать S⁴C-навигаемый направлятель сверла Ø 4,0 мм G (FW665R).

S⁴C-навигаемый направлятель сверла G и сверло Ø 2,9 мм S имеют для самонарезающих винтов S4C Ø 4,0 мм фиолетовую маркировку на тубусе, см. Рис. 4.

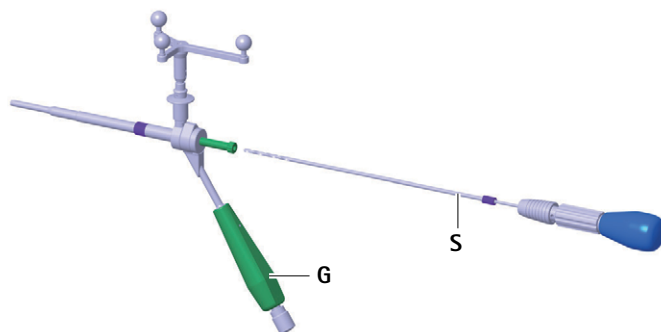


Рис. 4 Фиолетовая маркировка на S⁴C-навигаемом направлятеле сверла и сверле

Указание

Сверла Ø 2,4 мм (FW051SU) и Ø 2,9 мм (FW052SU) не могут использоваться с S⁴C-навигаемым направлятелем сверла F/G.

- ▶ Установить отражающие маркерные шарики Brainlab 4 на звездчатый блок Aescular H, см. инструкцию по применению Brainlab.
- ▶ Потянуть блокировочную втулку 1 звездчатого блока Aescular H против давления пружины в направлении стрелки и удерживать ее.
- ▶ Aescular-звездчатый блок H надвинуть на адаптер 2 направлятеля сверла S⁴C F/G. При этом убедиться, что штифт адаптера 3 находится в пазу звездчатого блока.
- ▶ Отпустить блокировочную втулку 1.

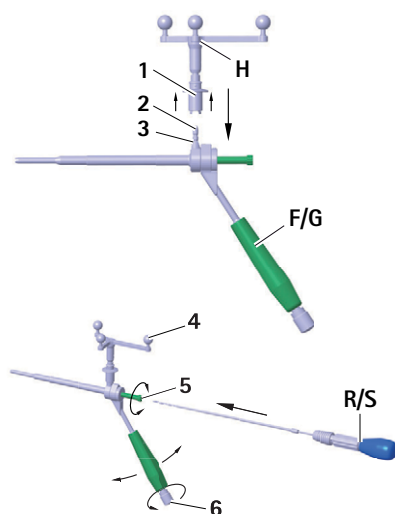


Рис. 5 Монтаж звездчатого блока Aescular на направлятеле сверла S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Перед каждым использованием проводить проверку инструментов при помощи матрицы калибровки инструментов Brainlab, версия 4, см. инструкцию по применению Brainlab. При этом убедиться, что сверло R/S извлечено.
- ▶ Для обеспечения беспрепятственной визуализации камерой отражающих маркерных шариков, отвинтить ручку 6 на рукоятке направлятеля сверла S⁴C F/G и повернуть блок управления Aescular H в нужное положение, см. Рис. 2.
- ▶ По достижении необходимого положения снова закрутить ручку 6.
- ▶ Настроить глубину сверления на ограничителе глубины 5 на направлятеле сверла S⁴C F/G.
Шкала указана в мм. Половина оборота на ограничителе глубины соответствует 0,5 мм пути.
- ▶ Ввести сверло с установленной ручкой или наконечником Intra в направлятель сверла S⁴C F/G.
- ▶ Перед началом сверления обязательно проверить предварительно настроенную длину сверла при помощи штангенциркуля (напр., AA845R, инструмент для передней шейной фиксации Caspar).
- ▶ Просверлить отверстие на предварительно установленную глубину под контролем системы навигации Brainlab.

Нарезание резьбы (опционально)

Винты S⁴C являются самонарезными. Если же в процессе операции обнаруживается твердая кость, то хирург может принять решение о предварительной нарезке резьбы с использованием метчика S⁴C.

- ▶ Для навигируемого нарезания резьбы просверленных отверстий для винтов Ø 3,5 мм используется навигируемый метчик S⁴C A.
- ▶ Для нарезания резьбы просверленных отверстий для винтов Ø 4 мм используется стандартный метчик без навигации (FW047R), см. TA011984.



ОПАСНОСТЬ

Травмирование тканей при использовании метчика S⁴C (A), а также разрушение костной резьбы!

- ▶ **Перед использованием метчика S⁴C убедиться, что подвижная гильза метчика корректно возвращается в исходное положение.**

- ▶ Установить отражающие маркерные шарiki Brainlab 4 на звездчатый опорный блок B (предварительно откалиброванный), см. инструкцию по применению Brainlab.
- ▶ Надвинуть звездчатый опорный блок на хвостовик 7 метчика S⁴C A. Убедиться, что звездчатый опорный блок надежно закреплен на хвостовике метчика S⁴C.

Указание

Звездчатый опорный блок должен вращаться на хвостовике метчика S⁴C.

- ▶ Потянуть блокировочную втулку 8 против давления пружины и удерживать ее.
- ▶ S⁴C-ручку FW067R/FW165R надвинуть на тубус метчика S⁴C A.
- ▶ Отпустить блокировочную втулку 8, см. Рис. 6.
Убедиться, что ручка S⁴C зафиксировалась.

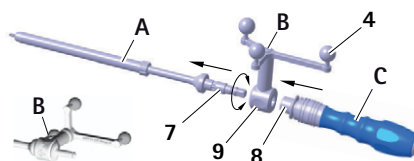


Рис. 6 Монтаж звездчатого опорного блока (предварительно откалиброванного) и ручки S⁴C на метчике S⁴C



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента!

- ▶ **Перед применением убедиться, что выбранный инструмент установлен правильно.**
- ▶ **Убедиться, что стрелка на нижней стороне звездчатого опорного блока (предварительно откалиброванный) указывает на кончик инструмента.**

- ▶ Каждый раз перед использованием проводить проверку и/или утверждение инструментов при помощи калибрационной матрицы Brainlab, версия 4, см. инструкцию по применению Brainlab.
- ▶ Для нарезания резьбы держать звездчатый опорный блок B одной рукой за предусмотренные углубления, другой рукой медленно и равномерно вкручивать ручку S⁴C C под контролем системы навигации Brainlab, пока не будет достигнута требуемая глубина.
- ▶ Считать глубину на шкале в процессе нарезания резьбы можно позади отодвигающейся обратно гильзы метчика S⁴C, см. Рис. 7.



Рис. 7 Метчик с отсчитываемой глубиной нарезания резьбы

Навигируемое расположение и временная фиксация винтов S⁴C



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования пациента!

- ▶ Использовать отвертку S⁴C только с звездчатым опорным блоком ML для ручной калибровки.
- ▶ При замене винта проводить повторную калибровку.

- ▶ Для навигируемого расположения винтов S⁴C Ø 3,5 мм и Ø 4 мм использовать навигируемую отвертку S⁴C D.
- ▶ Установить отражающие маркерные шарики Brainlab 4 на звездчатый опорный блок ML E, см. инструкцию по применению Brainlab.
- ▶ Надвинуть звездчатый опорный блок ML E на хвостовик 10 отвертки S⁴C D. Убедиться, что звездчатый опорный блок надежно закреплен на хвостовике отвертки S⁴C.

Указание

Звездчатый опорный блок должен вращаться на хвостовике отвертки S⁴C.

- ▶ Потянуть блокировочную втулку 8 против давления пружины и удерживать ее.
- ▶ S⁴C-ручку FW067R/FW165R надвинуть на тубус отвертки S⁴C D.
- ▶ Отпустить блокировочную втулку 8, см. Рис. 8. Убедиться, что ручка S⁴C зафиксировалась.

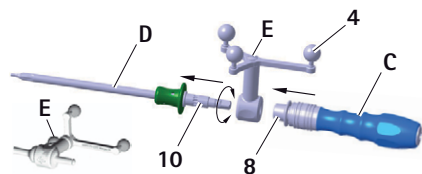


Рис. 8 Монтаж звездчатого опорного блока (калибровка с помощью ICM 4) и ручки S⁴C (FW067R или FW165R) на метчике S⁴C

Указание

Отвертка S⁴C оснащена функцией самоудержания, благодаря которой винт S⁴C не падает во время передачи отвертки хирургу.

- ▶ Оттянуть назад гильзу-держатель 12 на отвертке S⁴C D и удерживать ее, см. Рис. 9.
- ▶ Полностью вставить кончик отвертки S⁴C D в шестигранник винта 11.

- ▶ Отпустить гильзу-держатель 12.

Убедиться, что винт 11 надежно закреплен на отвертке S⁴C D, а полиаксиальность винта 11 заблокирована.

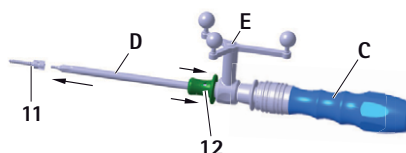


Рис. 9 Установка винта S⁴C в отвертку S⁴C



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования пациента!

- ▶ Перед применением убедиться, что выбранный инструмент установлен правильно. Убедиться, что стрелка на нижней стороне звездчатого опорного блока ML указывает на кончик инструмента.

- ▶ Перед применением инструмента с правильно захваченным винтом провести ручную калибровку при помощи калибрационной матрицы для инструментов Brainlab, версия 4, см. инструкцию по применению Brainlab.
- ▶ Установить винт под контролем системы навигации Brainlab. При этом держать звездчатый опорный блок ML одной рукой за предусмотренные углубления, а другой рукой посредством вращения ручки S⁴C C устанавливать винт 11.

Инструменты для винтов с цилиндрическим хвостовиком



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Принимать во внимание требования к сочетанию компонентов.

Инструменты для винтов с цилиндрическим хвостовиком маркируются голубым кольцом. Они используются для создания отверстий, сверления и нарезания в отверстиях резьбы для винтов с цилиндрическим хвостовиком Ø 4 мм.



ОПАСНОСТЬ

Серьезные осложнения для пациента в результате неправильного расположения инструментов и имплантатов!

- ▶ Операцию проводить под рентгеновским контролем.
- ▶ При удалении шила для винтов с цилиндрическим хвостовиком (FW085R) и в дальнейшем в процессе проведения операции убедиться, что навигируемая направляющая втулка S⁴C для винтов с цилиндрическим хвостовиком надежно закреплена.
- ▶ Убедиться, что окошко на навигируемой направляющей втулке S⁴C для винтов с цилиндрическим хвостовиком во время подготовки отверстия и введения винта закрыто, см. лазерную маркировку на внутренней втулке.
- ▶ При этом следить за тем, чтобы после установки винта при открытии и закрытии окошка на навигируемой направляющей втулке S⁴C для винтов с цилиндрическим хвостовиком не защемлялись ткани.

- ▶ Отпустить блокировочную втулку 1.

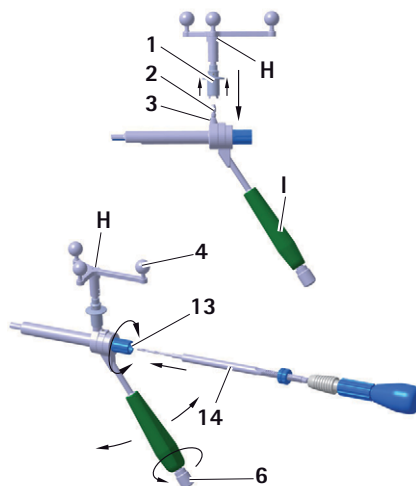


Рис. 10 Монтаж звездчатого опорного блока Aescular на направляющей втулке S⁴C для винтов с цилиндрическим хвостовиком



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Задвинуть переходную гильзу до щелчка в калибровочную матрицу для инструментов Brainlab, версия 4.

- ▶ Перед каждым использованием проводить проверку и/или валидацию с помощью редуцирующей втулки J и матрицы калибровки инструментов Brainlab, версия 4, см. инструкцию по применению Brainlab. Убедиться, что для проведения утверждения инструмента все остальные инструменты (кернер, сверло, метчик и т. д.) извлечены.

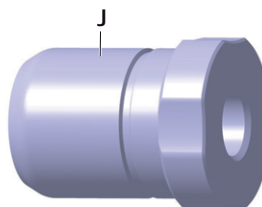


Рис. 11 Переходная гильза для утверждения/проверки при помощи калибровочной матрицы для инструментов Brainlab, версия 4

- ▶ Для обеспечения беспрепятственной визуализации камерой отражающих маркерных шариков, отвинтить ручку 6 на рукоятке S⁴C направляющей втулки S⁴C I и повернуть блок управления Aescular H в нужное положение, см. Рис. 10.
- ▶ По достижении необходимого положения снова закрутить ручку 6.

- ▶ Разместить S⁴C направляющую втулку I для винтов с цилиндрическим хвостовиком в операционном поле. При этом убедиться, что окошко направляющей втулки во время подготовки и установки винта с направляющей втулкой остается закрытым, см. лазерную маркировку на внутренней втулке 13.
- ▶ Пройти кортикальный слой тела позвонка при помощи шила для винтов с цилиндрическим хвостовиком (FW085R), см. TA011984 и технику проведения операций (O34202).
- ▶ При необходимости вставить шило во внутреннюю втулку 13 и вбить в кость до упора. Положение упора отмечено маркировкой на шиле.
- ▶ Извлечь шило из операционного поля.
- ▶ Сверло для винтов с цилиндрическим хвостовиком (FW086SU) 14 с установленной ручкой (FJ839R) или наконечником Intra вставить во внутреннюю втулку 13.
- ▶ Перед началом сверления обязательно проверить предварительно настроенную длину сверла при помощи штангенциркуля (напр., AA845R, инструмент для передней шейной фиксации Caspar).
- ▶ Под контролем системы навигации Brainlab просверлить в кости отверстие до достижения установленного упора. Для получения подробной информации о сверлении см. инструкцию по применению инструментов S⁴ Cervical (TA011984) и технику проведения операций (O34202).
- ▶ Извлечь сверло из операционного поля.
- ▶ Для подготовки отверстий для винтов нарезать резьбу при помощи метчика для винтов с цилиндрическим хвостовиком (FW087R).
- ▶ Ввести метчик для винтов с цилиндрическим хвостовиком во внутреннюю втулку и равномерно вкручивать его до достижения необходимой глубины. При этом считывать глубину резьбы на шкале метчика.
- ▶ Извлечь метчик для винтов с цилиндрическим хвостовиком из операционного поля.

Указание

Если необходимо ввести винт S⁴C с отверткой S⁴C FW656R через направляющую втулку I, извлечь звездчатый блок Aescular на направляющей втулке S⁴C для винтов с цилиндрическим хвостовиком.

**ОПАСНОСТЬ**

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Навигируемые отвертки S⁴C FW656R или другие отвертки S⁴C предназначены только для навигации в ненавигируемой направляющей втулке S⁴C FW658R.
- ▶ Для навигации отвертки S⁴C FW656R см. "Навигируемое расположение и временная фиксация винта S⁴C".

**ОПАСНОСТЬ**

Опасность травмирования пациента свободно вращающимися винтами!

- ▶ Не ввинчивать винт до контакта головки с направляющей втулкой S⁴C.

Указание

Использовать навигируемую отвертку S⁴C FW656R только в сочетании с ненавигируемой направляющей втулкой S⁴C FW658R.

- ▶ Навигация отвертки S⁴C, см. Навигируемое расположение и временная фиксация винтов S⁴C.
- ▶ Вставить винт через направляющую втулку S⁴C, но не ввинчивать полностью (цилиндрический хвостовик должен выступать). Извлечь отвертку S⁴C D из операционного поля.
- ▶ Снять инструмент с винта:
 - Повернуть синюю внутреннюю втулку 13 и открыть окошко на направляющей втулке S⁴C.
 - S⁴C-направляющую втулку I осторожно отодвинуть в сторону от винта.
 - S⁴C-направляющую втулку I извлечь из операционного поля.

Инструменты для винтов Favored Angle**ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Принимать во внимание требования к сочетанию компонентов.

Инструменты Favored Angle обозначены кольцом золотистого цвета.

**ОПАСНОСТЬ**

Серьезные осложнения для пациента в результате неправильного расположения инструментов и имплантатов!

- ▶ Операцию проводить под рентгеновским контролем.
- ▶ При извлечении обтуратора (FJ983R), а также в дальнейшем процессе проведения операции убедиться, что направляющая втулка S⁴C надежно закреплена.

Создание отверстий для винтов Favored Angle

- ▶ Установить отражающие маркерные шарики Brainlab 4 на звездчатом блоке Aescular H, см. инструкции по применению Brainlab.
- ▶ Aescular-звездчатый блок H установить на S⁴C-навигируемую направляющую втулку Ø 3,5/4,0 мм K. При этом потянуть блокировочную втулку 1 против давления пружины в направлении стрелки и удерживать ее.

- ▶ Надвинуть звездчатый блок Aescular H на адаптере 2 направляющей втулки S⁴C K. При этом убедиться, что паз располагается над указателем 3 адаптера.
- ▶ Отпустить блокировочную втулку 1.

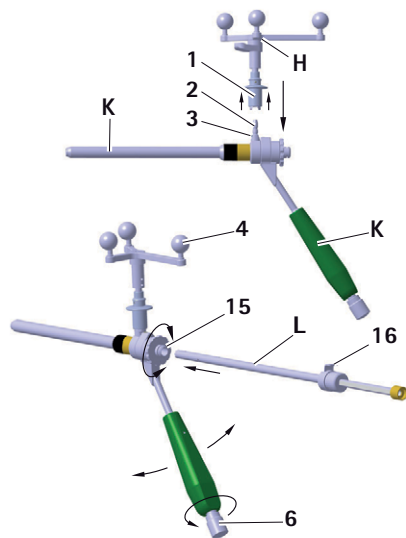


Рис. 12 Монтаж звездчатого блока Aescular на направляющей втулке S⁴C; установка втулки с внутренним отверстием S⁴C

- ▶ Каждый раз перед использованием проводить проверку и/или утверждение инструмента при помощи калибровочной матрицы Brainlab, версия 4, см. инструкцию по применению Brainlab. Перед проведением проверки убедиться, что втулка с внутренним отверстием L установлена.
- ▶ Для обеспечения беспрепятственной визуализации камерой отражающих маркерных шариков, отвинтить ручку 6 на рукоятке S⁴C направляющей втулки S⁴C K и повернуть блок управления Aescular H в нужное положение, см. Рис. 12.
- ▶ По достижении необходимого положения снова закрутить ручку 6.
- ▶ Снова извлечь втулку с внутренним отверстием L из направляющей втулки S⁴C K.
- ▶ Задвинуть обтуратор (FJ983R) во внутреннюю втулку 15 направляющей втулки S⁴C K.
Обтуратор фиксируется во внутренней втулке и остается подвижным.
- ▶ S⁴C-направляющую втулку K с установленным обтуратором через прокол-надрез ввести в операционное поле и разместить ее там.
- ▶ Нажать кнопку 16 на обтураторе (FJ983R) и извлечь обтуратор из внутренней втулки 15.
- ▶ При необходимости задвинуть троакар по Апфельбауму (FJ984R) во внутреннюю втулку 15 и установить в кость для того, чтобы отметить точку входа винта.
- ▶ Извлечь троакар из операционного поля.

- ▶ Надвинуть втулку с внутренним отверстием L на внутреннюю втулку 15.
Втулка с внутренним отверстием фиксируется на внутренней втулке и остается подвижной, см. Рис. 12.
- ▶ Сверло для винтов Favored Angle (FW088SU) с установленной ручкой (FJ839R) или наконечником Intra задвинуть во втулку с внутренним отверстием L.
- ▶ Под контролем системы навигации Brainlab просверлить отверстие на предварительно установленную глубину. Глубину отверстия можно считать с шкалы на втулке с внутренним отверстием L.

Указание

Чтобы не потерять отверстие для входа, может быть целесообразно оставить в нем сверло, нажать на кнопку 16 на втулке с внутренним отверстием L и опустить направляющую втулку до упора на поверхность кости. После этого извлечь сверло и втулку с внутренним отверстием L из направляющей втулки S⁴C K.

- ▶ Нажать на кнопку 16 и извлечь втулку с внутренним отверстием L из внутренней втулки 15.

S⁴C-винты являются самонарезами. Если же в процессе операции обнаруживается твердая кость, то хирург может принять решение о предварительной нарезке резьбы с использованием метчика S⁴C.

- ▶ Для подготовки отверстий для винтов вставить метчик Favored Angle Ø 4 мм (FW089R) во внутреннюю втулку 15 и нарезать резьбу. Глубину сверления можно считать с шкалы метчика.
- ▶ Поворачивать метчик против часовой стрелки, пока он почти не выйдет из кости.

Указание

Чтобы не потерять отверстие для входа, может быть целесообразным поворачивание метчика против часовой стрелки, пока он почти не выйдет из кости. Затем повернуть внутреннюю втулку 15 против часовой стрелки и одновременно опустить направляющую втулку S⁴C K до упора на поверхность кости. После этого полностью вывинтить из кости метчик Favored Angle Ø 4 мм (FW089R) и извлечь вместе с внутренней втулкой 15 из направляющей втулки S⁴C K.

Установка винта

- ▶ Убедиться, что внутренняя втулка 15 путем вращения против часовой стрелки извлечена из направляющей втулки S⁴C K.
- ▶ Вставить подходящий винт Favored Angle Ø 4,0 мм в самоудерживающуюся отвертку S⁴C (FW069R/FW132R). При этом задвинуть черную гильзу-держатель против давления пружины и удерживать ее.

Указание

Функция самоудержания инструмента препятствует выпадению винта из отвертки S⁴C во время передачи ее оперирующему врачу.

- ▶ Полностью вдавить рабочий конец отвертки S⁴C в шестигранник винта 11.
- ▶ Отпустить черную гильзу-держатель.
- ▶ Под контролем системы навигации Brainlab установить винт.
- ▶ Закрутить винт. При этом работать через направляющую втулку S⁴C.
- ▶ Задействовать черную гильзу-держатель и отсоединить отвертку S⁴C от винта.
- ▶ Извлечь направляющую втулку S⁴C и отвертку S⁴C из операционного поля.

Стандартный винт (Ø 3,5 мм), оснащение инструментами Favored Angle



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной навигации!

- ▶ Принимать во внимание требования к сочетанию компонентов.

Для установки стандартного винта Ø 3,5 мм при помощи инструментов Favored Angle необходимо использовать дополнительно инструменты М, N и O. Эти инструменты отмечены черным кольцом.



ОПАСНОСТЬ

Серьезные осложнения для пациента в результате неправильного расположения инструментов и имплантатов!

- ▶ Операцию проводить под рентгеновским контролем.
- ▶ При извлечении обтуратора (FJ983R), а также в дальнейшем в процессе проведения операции убедиться, что направляющая втулка надежно закреплена.

- ▶ Установить отражающие маркерные шарики Brainlab 4 на звездчатый блок Aescular Н, см. инструкцию по применению Brainlab.
- ▶ Aescular-звездчатый блок Н установить на S⁴C-навигаруемую направляющую втулку Ø 3,5/4,0 мм К. При этом потянуть предохранительную втулку 1 против давления пружины в направлении стрелки и удерживать ее.
- ▶ Aescular-звездчатый блок Н надвинуть на адаптер 2 направляющей втулки S⁴C К. При этом убедиться, что паз располагается над указателем 3 адаптера.

- ▶ Отпустить блокировочную втулку 1.

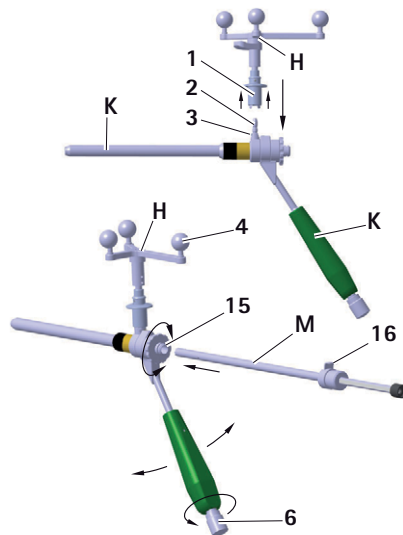


Рис. 13 Монтаж звездчатого опорного блока Aescular на направляющей втулке S⁴C; установка направителя сверла S⁴C

- ▶ Перед каждым использованием проводить проверку инструмента при помощи матрицы калибровки инструментов Brainlab, версия 4, см. инструкцию по применению Brainlab. Перед проведением проверки убедиться, что втулка с внутренним отверстием М установлена.
- ▶ Для обеспечения беспрепятственной визуализации камерой отражающих маркерных шариков, отвинтить ручку 6 на рукоятке S⁴C навигируемой направляющей втулки S⁴C К и повернуть звездчатый блок Aescular Н в нужное положение, см. Рис. 13.
- ▶ По достижении необходимого положения снова закрутить ручку 6.
- ▶ Снова извлечь втулку с внутренним отверстием М из направляющей втулки К.
- ▶ Задвинуть обтуратор (FJ983R) во внутреннюю втулку 15 направляющей втулки S⁴C К. Обтуратор фиксируется во внутренней втулке и остается подвижным.
- ▶ S⁴C-направляющую втулку К с установленным обтуратором через прокол-надрез ввести в операционное поле и разместить ее там.
- ▶ Нажать на кнопку 16 на обтураторе (FJ983R) и извлечь обтуратор из внутренней втулки 15.
- ▶ При необходимости задвинуть троакар по Апфельбауму (FJ984R) во внутреннюю втулку 15 и установить в кость для того, чтобы отметить точку входа винта.
- ▶ Извлечь троакар из операционного поля.
- ▶ Надвинуть втулку с внутренним отверстием М на внутреннюю втулку 15. Внутренняя направляющая втулка фиксируется на внутренней втулке и остается подвижной, см. Рис. 13.

- ▶ Сверло $\varnothing$ 2,4 мм N с установленной ручкой (FJ839R) или нако-
нечником Intra задвинуть во втулку с внутренним
отверстием М.
- ▶ Под контролем системы навигации Brainlab просверлить
отверстие на предварительно установленную глубину. Глу-
бину отверстия можно считать с шкалы на втулке с внутренним
отверстием М.

Указание

Чтобы не потерять отверстие для входа, может быть целесоо-
бразно оставить в нем сверло, нажать на кнопку 16 на втулке с
внутренним отверстием М и опустить направляющую втулку
до упора на поверхность кости. После этого извлечь сверло и
втулку с внутренним отверстием М из направляющей втулки
S⁴C К.

- ▶ Нажать на кнопку 16 и извлечь втулку с внутренним отвер-
стием М из внутренней втулки 15.

S⁴C-винты являются самонарезными. Если же в процессе опера-
ции обнаруживается твердая кость, то хирург может принять
решение о предварительной нарезке резьбы с использованием
метчика S⁴C.

- ▶ Для подготовки отверстий для винтов вставить метчик С1/С2
 $\varnothing$ 3,5 мм О во внутреннюю втулку 15 и нарезать резьбу. Глу-
бину сверления можно считать с шкалы метчика.
- ▶ Поворачивать метчик О против часовой стрелки, пока он
почти не выйдет из кости.

Указание

Чтобы не потерять отверстие для входа, может быть целесоо-
бразно поворачивание метчика против часовой стрелки, пока он
почти не выйдет из кости. Затем повернуть внутреннюю
втулку 15 против часовой стрелки и одновременно опустить
направляющую втулку S⁴C К до упора на поверхность кости.
После этого полностью вывинтить из кости метчик О и извлечь
его вместе с внутренней втулкой 15 из направляющей втулки
S⁴C К.

Установка винта

- ▶ Убедиться, что внутренняя втулка 15 путем вращения против
часовой стрелки извлечена из направляющей втулки S⁴C К.
- ▶ Вставить подходящий стандартный винт $\varnothing$ 3,5 мм в самоудер-
живающуюся отвертку S⁴C (FW069R/FW132R). При этом задви-
нуть черную гильзу-держатель против давления пружины и
удерживать ее.

Указание

Функция самоудержания инструмента препятствует выпаде-
нию винта из отвертки S⁴C во время передачи ее оперирующему
врачу.

- ▶ Полностью вдавить рабочий конец отвертки S⁴C в шестигран-
ник винта 11.
- ▶ Отпустить черную гильзу-держатель.
- ▶ Под контролем системы навигации Brainlab установить винт.

- ▶ Установить винт. При этом работать через направляющую
втулку S⁴C.
- ▶ Задействовать черную гильзу-держатель и отсоединить отвер-
тку S⁴C от винта.
- ▶ Извлечь направляющую втулку S⁴C и отвертку S⁴C из операци-
онного поля.

Демонтаж

Навигируемый метчик S⁴C $\varnothing$ 3,5 мм, FW655R

- ▶ Открутить гайку 19 и отвинтить от втулки 17.
- ▶ Извлечь втулку 17 в направлении стрелки.

Указание

Пружина 18 зафиксирована на тубусе.

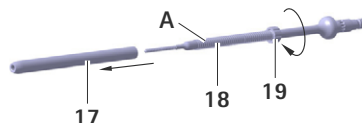


Рис. 14 Демонтаж метчика S⁴C

Навигируемая отвертка S⁴C, FW656R

- ▶ Потянуть зеленую гильзу-держатель 22 против давления пружины и удерживать ее.
- ▶ Отвинтить втулку винта 20 на рабочем конце отвертки S⁴C и
снять ее с хвостовика.
- ▶ Отпустить зеленую гильзу-держатель 22.
- ▶ Потянуть зеленую гильзу-держатель 22 крепежными элемен-
тами в направлении рабочего конца инструмента и снять с хво-
стовика отвертки.

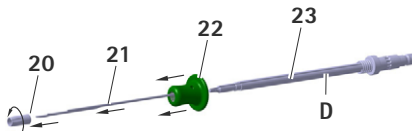


Рис. 15 Демонтаж отвертки S⁴C

S⁴C-навигаемый направлятель сверла Ø 3,5 мм (FW664R)/Ø 4,0 мм (FW665R)

- ▶ Повернуть направляющую втулку 24 по направлению часовой стрелки и снять ее. При этом соблюдать левую резьбу.
- ▶ Отвернуть ручку 25 против часовой стрелки, отвинтить ее и снять с рукоятки, потянув в направлении стрелки.

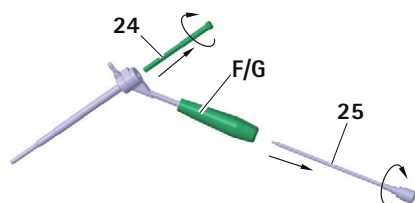


Рис. 16 Демонтаж направлятеля сверла S⁴C

Навигаемая направляющая втулка S⁴C для винтов с цилиндрическим хвостовиком, FW658R

- ▶ Повернуть внутреннюю втулку 26 в положение "remove" и снять ее в направлении стрелки с внешней втулки.
- ▶ Отвернуть ручку 25 против часовой стрелки, отвинтить ее и снять с рукоятки, потянув в направлении стрелки.

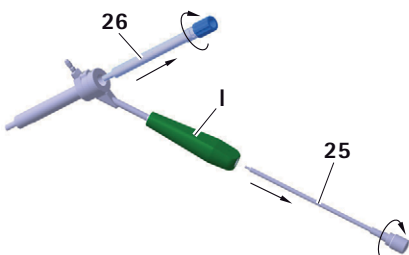


Рис. 17 Демонтаж направляющей втулки для винтов с цилиндрическим хвостовиком

Навигаемая направляющая втулка S⁴C Ø 3,5 мм/4,0 мм FW660R

- ▶ Развинтить внутреннюю втулку 27 против часовой стрелки, отвинтить ее и снять с рукоятки, потянув в направлении стрелки.
- ▶ Отвернуть ручку 25 против часовой стрелки, отвинтить ее и снять с рукоятки, потянув в направлении стрелки.

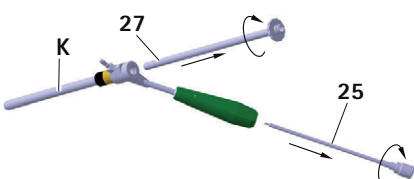


Рис. 18 Демонтаж направляющей втулки Ø 3,5 мм/4,0 мм

Монтаж

Навигаемый метчик S⁴C Ø 3,5 мм, FW655R

- ▶ Надвинуть направляющую втулку 17 в направлении стрелки на метчик S⁴C A и закрепить ее поворотом гайки 19 по часовой стрелке.

Указание

Пружина 18 зафиксирована на тубусе.

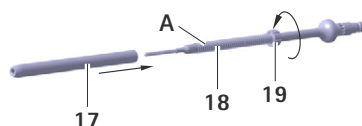


Рис. 19 Монтаж метчика S⁴C

Навигаемая отвертка S⁴C, FW656R



ОСТОРОЖНО

Ограничение функциональности отвертки S⁴C в результате сгибания или надлома крепежных элементов!

- ▶ Не сгибать и не надламывать крепежные элементы.

- ▶ Надвинуть зеленую гильзу-держатель 22 элементом 21 на хвостовик отвертки таким образом, чтобы элементы вошли в пазы 23 хвостовика отвертки.
- ▶ Потянуть зеленую гильзу-держатель 22 против давления пружины и удерживать ее.
- ▶ Навинтить винтовую втулку 20 на рабочий конец отвертки S⁴C D и затянуть ее.
- ▶ Отпустить зеленую гильзу-держатель 22.

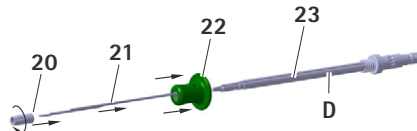


Рис. 20 Монтаж отвертки S⁴C

S⁴C-навигазируемый направлятель сверла Ø 3,5 мм (FW664R)/Ø 4,0 мм (FW665R)

- ▶ Навинтить направляющую втулку 24 против часовой стрелки. При этом соблюдать левую резьбу. Направляющая гильза ощутимо защелкивается каждые пол-оборота с характерным звуком.
- ▶ Вставить ручку 25 в рукоятку инструмента, завинтить по часовой стрелке и затянуть.

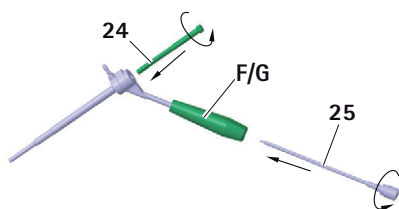


Рис. 21 Монтаж направлятеля сверла S⁴C

Навигазируемая направляющая втулка S⁴C для винтов с цилиндрическим хвостовиком, FW658R

- ▶ Вставить внутреннюю втулку 26 по направлению стрелки в положение "remove" во внешнюю втулку.
- ▶ Затем повернуть в положение "closed".
- ▶ Вставить ручку 25 в рукоятку инструмента, завинтить по часовой стрелке и затянуть.

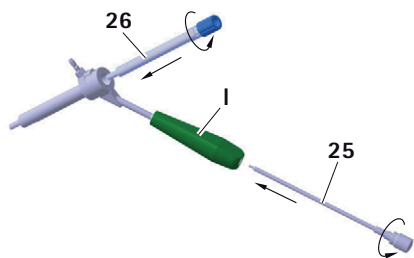


Рис. 22 Монтаж направляющей втулки для винтов с цилиндрическим хвостовиком

Навигазируемая направляющая втулка S⁴C Ø 3,5 мм/4,0 мм FW660R

- ▶ Вставить внутреннюю втулку 27 по направлению стрелки во внешнюю втулку, завинтить по часовой стрелке и затянуть.

- ▶ Вставить ручку 25 в рукоятку инструмента, завинтить по часовой стрелке и затянуть.

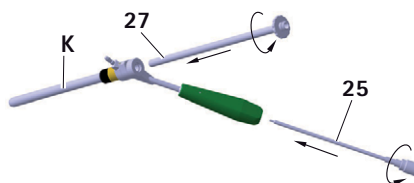


Рис. 23 Монтаж направляющей втулки Ø 3,5 мм/4,0 мм

Утвержденный метод обработки

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 о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aescular по адресу <https://extranet.bbBraun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Изделия для одноразового использования

Артикул	Наименование
FW086SU	Сверло Ø 2,9 мм для винтов с цилиндрическим хвостовиком
FW088SU	Сверло для винтов Favored Angle Ø 2,9 мм для винтов Ø 4 мм
FW662SU	Сверло C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 мм
FW666SU	Сверло, Ø 2,4 мм
FW667SU	Сверло, Ø 2,9 мм



ВНИМАНИЕ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функционирования изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

► Не проводить обработку изделия!

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 VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- 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".

Демонтаж перед проведением обработки

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- Открыть изделие с шарниром.
- Открыть клапаны/краны.

Подготовка на месте применения

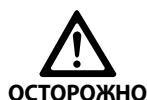
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять только средства для очистки и дезинфекции, разрешенные инструкциями производителя.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °C.

▶ Провести обработку ультразвуком:

- в качестве эффективной механической обработки, дополняющей ручную очистку/дезинфекцию.
- для предварительной обработки изделий с присохшими загрязнениями – перед машинной очисткой/дезинфекцией.
- в качестве механической обработки – составной части машинной очистки/дезинфекции.
- для дополнительной очистки изделия, на котором после машинной очистки/дезинфекции все же еще остались загрязнения.

Указание

Для очистки и дезинфекции звездчатого опорного блока (предварительно откалиброванный) и звездчатого опорного блока ML (калибровка при помощи ICM4), см. инструкцию по применению Brainlab.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор ■ FW652R–FW658R ■ FW660R ■ FW663R–FW665R ■ FW688R–FW689R	■ Щетка для очистки: 30 мм/Ø: 4,5 мм, например, TA011944 и щетка для очистки: 20 мм/Ø: 2,5 мм, например, TE654202 и щетка для очистки: 50 мм/Ø: 10 мм, например, TA007747 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Оставить рабочие концы 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 ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW661R	■ Щетка для очистки: 30 мм/Ø: 4,5 мм, например, TA011944 и щетка для очистки: 20 мм/Ø: 2,5 мм, например, TE654202 и щетка для очистки: 50 мм/Ø: 10 мм, например, TA011327 ■ 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

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- 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
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция - FW067R - FW165R - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Щетка для очистки: 30 мм/Ø: 4,5 мм, например, TA011944 и щетка для очистки: 20 мм/Ø: 2,5 мм, например, TE654202 и щетка для очистки: 50 мм/Ø: 10 мм, например, TA007747 - Одноразовый шприц 20 мл - Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). - 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 - FJ985R - FW661R	- Щетка для очистки: 30 мм/Ø: 4,5 мм, например, TA011944 и щетка для очистки: 20 мм/Ø: 2,5 мм, например, TE654202 и щетка для очистки: 50 мм/Ø: 10 мм, например, TA007747 - Одноразовый шприц 20 мл - Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). - 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

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. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	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. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

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.

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. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

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	Полоскание	Кт (холодная)	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. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

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

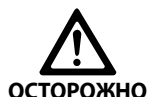
П-в: Питьевая вода

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.

Контроль, технический уход и проверка



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

Упаковка

- Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aescular для стерилизации).
- Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

Разбираемые изделия следует стерилизовать только в разобранном состоянии.

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Утвержденный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Стерилизация в паровом форвакуумном стерилизаторе
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - в паровом форвакуумном стерилизаторе при 134 °C, в течение 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

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.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **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.

Утилизация

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

Legenda

- A** Navigovaný závitník Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Referenční hvězdicová jednotka nástroje (před-kalibrovaná) (Brainlab kat. č. 55830-20A)
- C** Rukojeť (FW165R s ráčnou nebo FW067R bez ráčny)
- D** Navigovaný šroubovák pro polyaxiální šroub (FW656R)
- E** Referenční hvězdicová jednotka nástroje ML (kalibrování ICM4) (Brainlab kat. č. 55830-25A)
- F** Navigovaná vrtací šablona Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Navigovaná vrtací šablona Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Aesculap-navigační nástavec hvězdicové jednotky (FW652R)
- I** Navigovaná vodící objímka Ø 4,0 mm pro šrouby s hladkým krčkem (FW658R)
- J** Redukční objímka Ø 13 mm pr kalibrační matici přístroje Brainlab verze 4 (FW657R)
- K** Navigovaná vodící objímka Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Vnitřní vrtací objímka C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Vnitřní vrtací objímka C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Vrták C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Závitník C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Šídlo pro navigovanou vrtací šablonu Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Šídlo pro navigovanou vrtací šablonu Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Vrták Ø 2,4 mm pro FW664R (FW666SU)
- S** Vrták Ø 2,9 mm pro FW665R (FW667SU)

Symbody 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

Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbbrun.com>

Účel použití

Systém S⁴ Cervical (systém S⁴C) se používá k zadní okcipitální krční a hrudní stabilizaci a fúzi. Indikace a kontraindikace jsou uvedeny v návodu k použití implantátů (TA011796). Nástroje uvedené v legendě jsou součástí tohoto systému. Používají se k individuálnímu přizpůsobení implantátů S⁴C pacientům, k polohování a zavádění těchto implantátů. Pro bezpečnou manipulaci respektujte návod k použití nástrojů systému S⁴C (TA011984) a operačních postupů (034202/083002).

Nástroje uvedené v legendě lze používat pouze s navigačním systémem Brainlab. Pro bezpečnou manipulaci si před operací prostudujte návod k použití nástrojů Spine & Trauma Brainlab a příslušný návod k softwaru použité aplikace pro páteř Brainlab.

Zadání kombinací

Upozornění

Aesculap a Brainlab nepřebírají žádnou odpovědnost, pokud budou použity jiné než níže uvedené nástroje, šídla nebo vrtáky s příslušnými vrtacími šablonami.

- Navigovaná vrtací šablona S⁴C **F** výhradně v kombinaci s:
 - Šídlem S⁴C **P** pro vrtací šablonu S⁴C **F**
 - Vrtákem S⁴C **R** Ø 2,4 pro šrouby Ø 3,5 mm
- Navigovaná vrtací šablona S⁴C **G** výhradně v kombinaci s:
 - Šídlem S⁴C **Q** pro vrtací šablonu **G**
 - Vrtákem S⁴C **S** Ø 2,9 pro šrouby Ø 4,0 mm
- navigovaná vodící objímka S⁴C Ø 4,0 mm **I** pro šrouby s hladkým dřímek výhradně v kombinaci s:
 - Kostní šídlo pro hladké šrouby s plochou hlavou (FW085R)
 - Vrták pro hladké šrouby s plochou hlavou Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Závitník pro hladké šrouby s plochou hlavou (FW087R)
 - Polyaxiálním šroubovákem (FW070R/FW131R)
 - Navigovaný šroubovák pro polyaxiální šroub (FW656R)
 - Šroubovák s kulatou hlavou dle Apfelbauma, krátký (FJ968R)

■ S⁴C navigovaná vodicí objímka Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** výhradně v kombinaci s:

- Obturátorem C1/C2 dle Apfelbauma (FJ983R)
- Trokar dle Apfelbauma (FJ984R)
- Vrták pro šrouby více úhlové šrouby Ø 2,9 mm pro šrouby Ø (FW088SU)
- Závitník více úhlových šroubů Ø 4 mm (FW089R)
- Vnitřní vrtací objímka C1/C2 Ø 4 mm **L** (FJ985R)
- Šroubovák pro vyšší úhlový rozsah S⁴C (FW069R/FW132R)
- Vrták C1/C2 Ø 2,4 mm pro šrouby Ø 3,5 mm (FW662SU) **N**
- Závitník C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- Vnitřní vrtací objímka C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- Šroubovák s kulatou hlavou dle Apfelbauma (FJ988R)

Upozornění

K-dráty se obecně nesmějí se systémem S⁴C používat.

Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Název
FW086SU	Vrták pro hladké šrouby s plochou hlavou Ø 2,9 mm
FW088SU	Vrták pro více úhlových šroubů Ø 2,9 mm pro šrouby Ø 4 mm
FW662SU	Vrták C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Vrták Ø 2,4 mm
FW667SU	Vrták Ø 2,9 mm



NEBEZPEČÍ

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.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- 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.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

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 nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlíčkami poškozené díly.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta poškozenými nástroji!

Nástroje S⁴C jsou vysoce přesné a velmi citlivé.

- S nástroji S⁴C zacházejte s mimořádnou opatrností.
- Spadlé nebo poškozené nástroje S⁴C zkontrolujte na přesnou kalibraci nebo je pošlete to technického servisu Aesculap.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta v důsledku přerušení navigace!

- Před operací naplánujte konfiguraci operačního sálu a složení nástrojů, resp. vyrovnání referenčních hvězdic.
- Zajistěte, aby měla navigační kamera neomezený výhled na reflexní markerové kuličky nástrojů.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta nepřesnými nástroji!

- Zajistěte, aby použité nástroje nebyly ohnuté nebo poškozené.
- Před použitím vyzkoušejte přesnost zejména tenkých nástrojů. Proveďte to přidržím špičky nástroje v otočném bodě kalibrační matrici nástrojů Brainlab verze 4.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Navigované nástroje S⁴C používejte pouze s reflexními jednorázovými markerovými kuličkami Brainlab.
- Podrobnější informace a pokyny pro správnou manipulaci s markerovými kuličkami naleznete v příslušném návodu k obsluze Brainlab.

Příprava otvorů pro šrouby S⁴C



VAROVÁNÍ

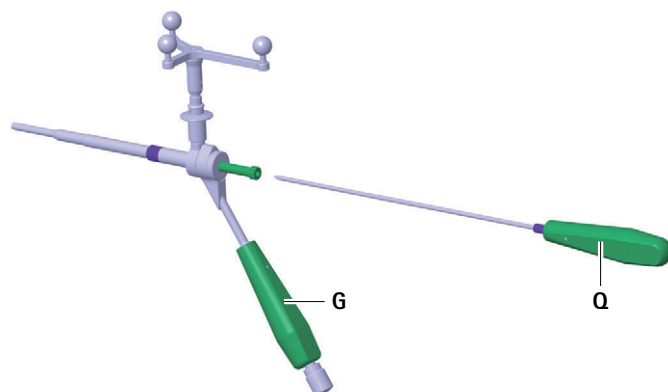
Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Dodržujte uvedené kombinace.

Aby byly otvory pro šrouby připraveny do kortikální vrstvy pro samořezné šrouby S⁴C Ø 3,5 mm s navigací, je třeba použít navigovanou vrtací šablonu S⁴C Ø 3,5 mm F pouze v kombinaci s šídlem S⁴C pro navigovanou vrtací šablonu S⁴C P.

Aby byly otvory pro šrouby připraveny pro samořezné šrouby S⁴C Ø 4,0 mm s navigací, je třeba použít navigovanou vrtací šablonu S⁴C Ø 4,0 mm G pouze v kombinaci s šídlem S⁴C pro navigovanou vrtací šablonu S⁴C Q.

Navigovaná vrtací šablona S⁴C G a důlkovač Q mají pro samořezné šrouby S⁴C Ø 4,0 mm fialovou značku na dřívku, viz Obr. 1.



Obr. 1 Fialové značky na navigované vrtací šabloně S⁴C a důlkovači

Při přípravě otvorů pro šrouby ve vrstvě kortikalis bez navigace postupujte podle návodu k použití nástrojů S⁴ Cervical (TA011984).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození nervů, míchy, přilehlého prostoru meziobratlové ploténky nebo měkkých tkání při nasazení šídla bez vrtací šablony!

- Používejte šídlo výhradně s vrtací šablonou FW664R/FW665R.



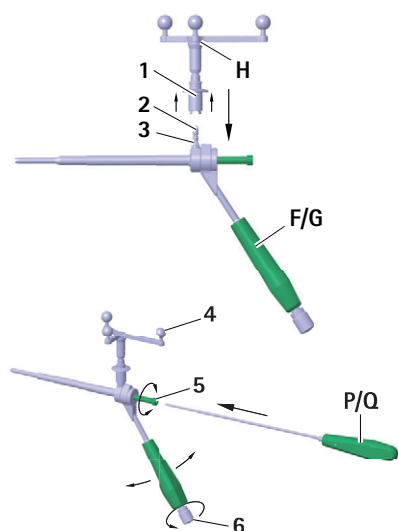
POZOR

Nebezpečí omezení funkce šídla, resp. nepřesný odečet měřidla hloubky!

- Šídlo nepřibrušujte.
- Tupé šídla vyměňte.

- Namontujte reflexní značkovací kuličky Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H, viz návod k obsluze Brainlab.
- Blokovací objímku 1 hvězdicové jednotky Aesculap H potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šípky a podržte.

- Nasuňte hvězdicovou jednotku Aesculap **H** na adaptér **2** vrtací šablony **S⁴C F/G**. Zajistěte, aby přitom kolík adaptéru **3** zapadl do vybrání ve hvězdicové jednotce.
- Pusťte blokovací objímku **1**.



Obr. 2 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vrtací šablonu **S⁴C FW664R/FW665R**

- Před každým použitím nástroj ověřte/verifikujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz návod k použití Brainlab. Přitom zajistěte, aby byla odstraněna vrtací šablona **P/Q**.
- Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní markerové kuličky otočte hlavici **6** na rukojeti **S⁴C** vrtací šablony **S⁴C F/G** a otočte hvězdicovou jednotku **H** do požadované polohy, viz Obr. 2.
- Po dosažení požadované polohy knoflík **6** opět dotáhněte.
- Nastavte hloubku šídla otáčením hloubkové zářezky **5** na vrtací šabloně **S⁴C F/G**. Maximální hloubka činí 6 mm.
- Zavedte šídlo **S⁴C P/Q** do vrtací šablony **S⁴C F/G**.
- Přednastavenou hloubku otvoru zkontrolujte pomocí posuvného měřidla (např. AA845R).
- Pro otevření kortikalis zatlačte šídlo **S⁴C** do předem nastavené hloubky pod kontrolou navigačního systému Brainlab.

Vrtání otvorů pro šrouby **S⁴C**



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku vrtání na nesprávném místě či do příliš velké hloubky!

- Vrták nepřibrušujte, protože by to způsobilo nepřesné nebo nesprávné odečty na měřidle hloubky.
- Je-li vrták tupý, nahrad'te ho novým.

Vrták nasad'te pomocí vrtací šablony **S⁴C** a otvor proved'te ručně pomocí vrtacího násadce (FJ839R) nebo pomocí motorového systému za použití ručního násadce Aesculap (např. GD450R/GD456R).

Sestavte dohromady vrták a vrtací násadec (pouze pro ruční vrtání)



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poškození míchy, nervových kořenů přilehlého prostoru meziobratlové ploténky nebo měkkých tkání nesprávným vrtáním!

- Otvory vrtejte pouze s použitím správných vrtacích šablon **S⁴C**. Nasad'te vrták pouze s vhodnou vrtací šablonou.
- Před zahájením vrtání je bezpodmínečně nutné zkontrolovat přednastavenou délku vrtáku posuvným měřidlem (např. nástrojem pro ante-riorní cervikální fúzi AA845R, Caspar).



NEBEZPEČÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné délce vrtáku!

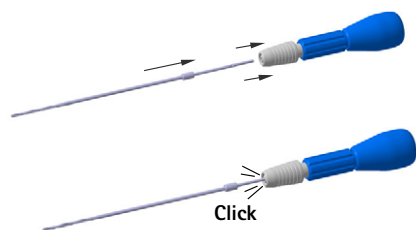
- Před operací zvolte vhodnou délku vrtáku podle rentgenového snímku.
- Vrták nastavujte a zavádějte pouze pod kontrolou rentgenu a/nebo za použití navigačního systému.
- Vrták zvolte tak, aby délka vrtáku odpovídala požadované hloubce vyvrtaného otvoru.

- Nasad'te vrták do vrtacího násadce (FJ839R), viz Obr. 3.
- Blokovací objímku potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte.
- Vrták zasuňte do uchycení vrtacího násadce na doraz.

Aesculap®

Navigované nástroje S⁴ Cervical

- ▶ Vrták zlehka otočte a blokovací objímku současně pusťte. Vrták slyšitelně zaklapne.



Obr. 3 Montáž vrtáku



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění anebo poškození vrtáku vysokými otáčkami vrtáku!

- ▶ Nastavte nejnižší otáčky vrtáku, aby bylo možné kontrolovat hloubku vrtání.
- ▶ Vrták v průběhu vrtání neohýbejte.

Vyvrtní otvorů pro šrouby S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm



VAROVÁNÍ

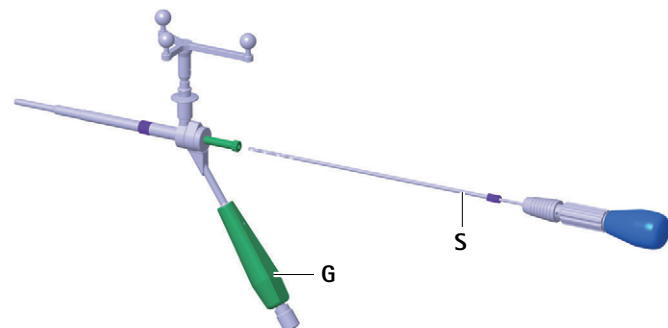
Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- ▶ Dodržujte uvedené kombinace.

Pro řízené vrtání otvorů pro šrouby S⁴C Ø 3,5 mm vrtákem Ø 2,4 mm R (FW666SU) je nutno vždy použít navigovanou vrtací šablonu S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Pro řízené vrtání otvorů pro šrouby S⁴C Ø 4,0 mm vrtákem Ø 2,9 mm S (FW667SU) je nutno vždy použít navigovanou vrtací šablonu S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

Navigovaná vrtací šablona S⁴C G a vrták Ø 2,9 mm S mají pro samořezné šrouby CS Ø 4,0 mm fialovou značku na dřívku, viz Obr. 4.

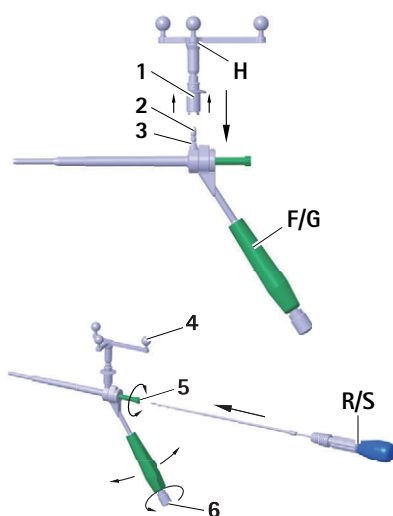


Obr. 4 Fialová značka na navigované vrtací šabloně S⁴C a vrtáku

Upozornění

Vrtáky Ø 2,4 mm (FW051SU) a Ø 2,9 mm (FW052SU) se nesmí používat s navigovanou vrtací šablonou S⁴C F/G.

- ▶ Namontujte reflexní značkovací kuličky Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H, viz návod k obsluze Brainlab.
- ▶ Blokovací objímku 1 hvězdicové jednotky Aesculap H potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte.
- ▶ Nasuňte hvězdicovou jednotku Aesculap H na adaptér 2 vrtací šablony S⁴C F/G. Zajistěte, aby přitom kolík adaptéru 3 zapadl do vybrání ve hvězdicové jednotce.
- ▶ Pusťte blokovací objímku 1.



Obr. 5 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vrtací šablonu S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Před každým použitím nástroj ověřte/verifikujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz návod k použití Brainlab. Zajistěte přitom, aby byl vrták R/S odstraněn.
- ▶ Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní značkovací kuličky otočte hlavici 6 na rukojeti vrtací šablony S⁴C F/G a otočte hvězdicovou jednotku H do požadované polohy, viz Obr. 2.
- ▶ Po dosažení požadované polohy knoflík 6 opět dotáhněte.
- ▶ Nastavte hloubku vrtání otáčením hloubkové zarážky 5 na vrtací šabloně S⁴C F/G. Stupnice je v mm. Na půl otáčky na hloubkovou zarážku se vrátí o mm cesty.
- ▶ Zaveďte vrták s namontovanou rukojetí nebo vnitřním násadcem do vrtací šablony S⁴C F/G.
- ▶ Před zahájením vrtání je bezpodmínečně nutné zkontrolovat přednastavenou délku vrtáku posuvným měřidlem (např. nástrojem pro anteriorní cervikální fúzi AA845R, Caspar).
- ▶ Vrtejte do přednastavené hloubky pod kontrolou navigačního systému Brainlab.

Řezání závitů (volitelné)

Šrouby S⁴C jsou samořezné. Pokud však chirurg v průběhu operace zjistí tvrdé kosti, může předem vyřezat závity závitníkem S⁴C.

- K navigovanému řezání závitů v otvorech pro šrouby $\varnothing$ 3,5 mm použijte navigovaný závitník S⁴C A.
- K řezání závitů v otvorech pro šrouby $\varnothing$ 4 mm použijte standardní závitník bez navigace (FW047R), viz TA011984.



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění tkáně při nasazení závitníku S⁴C (A) a zničení závitů v kosti!

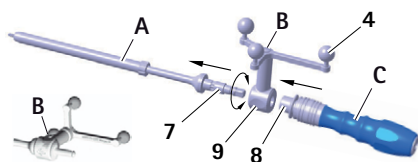
- Před nasazením závitníku S⁴C zkontrolujte, zda se posuvná objímka závitníku správně vrací zpět.

- Reflexní kuličky markeru Brainlab 4 namontujte na hvězdicovou jednotku B, viz návod k použití Brainlab.
- Referenční hvězdicovou jednotku nástroje nasuňte na dřík závitníku 7 S⁴C A. Zajistěte, aby hvězdicová jednotka bezpečně seděla na dříku závitníku S⁴C.

Upozornění

Hvězdicovou jednotkou lze na dříku závitníku S⁴C otáčet.

- Blokovací objímku 8 potáhněte dozadu proti tlaku pružiny a podržte.
- Nasuňte rukojeť S⁴C FW067R/FW165R na dřík závitorezu S⁴C A.
- Pusťte blokovací objímku 8, viz Obr. 6. Zajistěte, aby byla rukojeť S⁴C zapadlá.



Obr. 6 Montáž referenční hvězdicové jednotky ("před-kalibrováno") a rukojeti S⁴C na závitorez S⁴C



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta!

- Před použitím zajistěte, aby byl zvolený nástroj správně namontován.
- Zajistěte, aby šipka na spodní straně referenční hvězdicové jednotky nástroje (předem kalibrované) směřovala ke špičce nástroje.

- Před každým použitím nástroj ověřte kalibrační maticí nástrojů Brainlab verze 4, viz návod k použití Brainlab.
- Při řezání závitů držte referenční hvězdicovou jednotku nástroje B jednou rukou na určeném záhybu a rukojeť S⁴C C, druhou rukou pomalu a rovnoměrně otáčejte pod kontrolou navigačního systému Brainlab až do dosažení požadované hloubky.
- Odečtete na stupnici hloubku, viditelnou při postupu vyřezávání za objímkou závitníku S⁴C zasetou zpět, viz Obr. 7.



Obr. 7 Závitník s odečitatelnou hloubkou závitů

Navigované polohování a dočasná fixace šroubu S⁴C



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta!

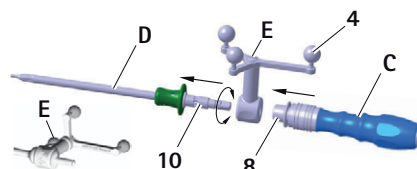
- Šroubovák S⁴C používejte pouze s referenční hvězdicovou jednotkou nástroje ML k ruční kalibraci.
- Při výměně šroubu proveďte kalibraci znovu.

- K navigovanému polohování šroubů S⁴C $\varnothing$ 3,5 mm a $\varnothing$ 4 mm použijte navigovaný šroubovák S⁴C D.
- Reflexní kuličky markeru Brainlab 4 namontujte na referenční hvězdicovou jednotku nástroje E, viz návod k použití Brainlab.
- Referenční hvězdicovou jednotku nástroje ML E nasuňte na dřík 10 šroubováku S⁴C D. Zajistěte, aby hvězdicová jednotka bezpečně seděla na dříku šroubováku S⁴C.

Upozornění

Hvězdicovou jednotkou lze na dříku závitorezu S⁴C otáčet.

- Blokovací objímku 8 potáhněte dozadu proti tlaku pružiny a podržte.
- Nasuňte rukojeť S⁴C FW067R/FW165R na dřík šroubováku S⁴C D.
- Pusťte blokovací objímku 8, viz Obr. 8. Zajistěte, aby byla rukojeť S⁴C zapadlá.



Obr. 8 Montáž referenční jednotky nástroje ("kalibrováno ICM 4") a rukojeti S⁴C (FW067R nebo FW165R) na šroubovák S⁴C

Upozornění

Šroubovák S⁴C je vybaven samopřidrznou funkcí, aby nedošlo k odpadnutí šroubu S⁴C při předávání operátorovi.

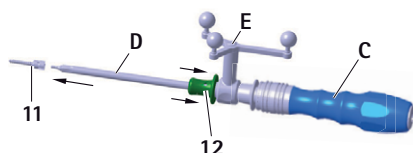
- Přidrznou objímku 12 na šroubováku S⁴C D potáhněte zpět a přidržte, viz Obr. 9.
- Špičku šroubováku S⁴C úplně nasadte do šestihranu šroubu D 11.

Aesculap®

Navigované nástroje S⁴ Cervical

- Pustte přídržnou objímku 12.

Zajistěte, aby šroub 11 bezpečně seděl na šroubováku S⁴C D a aby byla blokována polyaxialita šroubu 11.



Obr. 9 Uchycení šroubu S⁴C šroubovákem S⁴C



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta!

- Před použitím zajistěte, aby byl zvolený nástroj správně namontován. Zajistěte, aby šipka na spodní straně referenční hvězdicové jednotky nástroje ML směřovala ke špičce nástroje.
- Před použitím nástroje se správně nasazeným šroubem proveďte ruční kalibraci s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz návod k použití Brainlab.
- Šroub zašroubujte pod kontrolou navigačního systému Brainlab. Přitom držte referenční hvězdicovou jednotku nástroje ML jednou rukou v určených záhybech a otáčením rukojeti S⁴C C druhou rukou šroub 11 zašroubujte.

Nástroje pro hladké šrouby s plochou hlavou



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Dodržujte uvedené kombinace.

Nástroje pro hladké šrouby s plochou hlavou jsou označeny světlemodrým kroužkem. Používají se k přípravě otvoru, vrtání a řezání závitů v otvorech pro hladké šrouby s plochou hlavou Ø 4 mm.

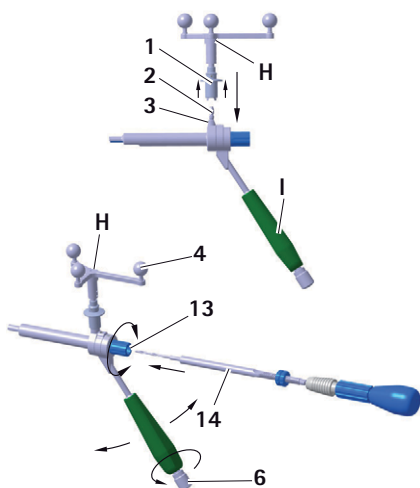


NEBEZPEČÍ

Nebezpečí vzniku těžkých komplikací pro pacienta v důsledku nesprávně umístěných nástrojů nebo implantátů!

- Postup operace provádějte pod rentgenovou kontrolou.
- Při odstraňování šídla pro hladké šrouby s plochou hlavou (FW085R) a při dalších krocích operace zajistěte, aby navigovaná vodící objímka hladkých šroubů s plochou hlavou S⁴C zůstala pevně ukotvená.
- Zajistěte, aby bylo okénko na navigované vodící objímce hladkých šroubů s plochou hlavou S⁴C při přípravě otvoru pro šroub a při nasazování šroubu zavřené, viz označení laseru na vnitřní objímce.
- Dbejte na to, aby se při otvírání a zavírání okénka po usazení šroubu v navigované vodící objímce hladkých šroubů s plochou hlavou S⁴C nepřiskřípla žádná tkáň.
- Namontujte reflexní markerové kuličky Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H, viz návod k obsluze Brainlab.
- Blokovací objímku 1 potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte.
- Nasuňte hvězdicovou jednotku Aesculap H na adaptér 2. Přitom zajistěte, aby vybrání na řídicí jednotce bylo nad kolíkem 3 adaptéru.

- Pusťte blokovací objímku 1.



Obr. 10 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodící objímku pro hladké šrouby S⁴C

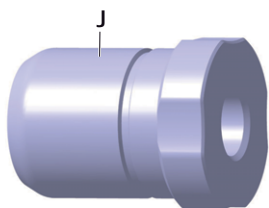


NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Redukční objímku nasuňte do kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4 tak, aby slyšitelně zapadla.

- Před každým použitím nástroj se speciální redukční objímku J ověřte/verifikujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz návod k použití Brainlab. Zajistěte, aby byly při ověřování nástroje odstraněny všechny ostatní nástroje, jako důlkovače, vrtáky, závitořezy, atd.



Obr. 11 Redukční objímka k ověření s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4

- Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní značkovací kuličky otočte hlavici 6 na rukojeti S⁴C vodící objímky S⁴C I a otočte hvězdicovou jednotku Aesculap H do požadované polohy, viz Obr. 10.
- Po dosažení požadované polohy knoflík 6 opět dotáhněte.
- Umístěte vodící objímku S⁴C I pro šrouby s hladkým dřikem do operačního pole. Zajistěte přitom, aby okénko na vodící objímce v průběhu přípravy a zavádění šroubu s vodící objímkou zůstalo uzavřené, viz označení laseru vnitřní objímce 13.

- Vytvořte jamku v kortikální vrstvě obratle s pomocí šídla pro hladké šrouby s plochou hlavou (FW085R), viz TA011984 a operační postup (O34202).
- V případě potřeby nasadte šídlo do vnitřní objímky 13 a proveďte jamkování kosti na doraz. Poloha dorazu je vyznačena značkou na šídle.
- Odstraňte šídlo z operačního pole.
- Nasadte vrták pro hladké šrouby s plochou hlavou (FW086SU) 14 s namontovanou rukojetí (FJ839R) nebo vnitřním násadcem do vnitřní objímky 13.
- Před zahájením vrtání je bezpodmínečně nutné zkontrolovat přednastavenou délku vrtáku posuvným měřidlem (např. nástrojem pro anteriorní cervikální fúzi AA845R, Caspar).
- Pod kontrolou navigačního systému Brainlab vyvrtejte otvor do kosti do dosažení nastavitelného dorazu. Další informace o vrtání naleznete v návodu k použití nástrojů S⁴ Cervical (TA011984) a v operačním postupu (O34202).
- Odstraňte vrták z operačního pole.
- V rámci přípravy vrtaných otvorů pro šrouby vyřežte závity závitořezem pro hladké šrouby s plochou hlavou (FW087R).
- Závitořez pro hladké šrouby s plochou hlavou zaveďte do vnitřní objímky a pomalu a stejnoměrně otáčejte do požadované hloubky. Přitom odečítejte hloubku závitu na stupnici závitořezu.
- Odstraňte závitořez pro hladké šrouby s plochou hlavou z operačního pole.

Upozornění

Když má být šroub S⁴C pomocí šroubováku S⁴C FW656R navigovaně zaveden skrz vodící objímku I, odstraňte hvězdicovou jednotku Aesculap na vodící objímce S⁴C pro šrouby s hladkým krčkem.



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Navigovaný šroubovák S⁴C FW656R nebo jiné šroubováky S⁴C jsou určeny pouze k navigování v nenavigované vodící objímce S⁴C FW658R.
- Navigujte šroubovák S⁴C FW656R, viz Navigované polohování a dočasná fixace šroubu S⁴C.



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta volně se otáčejícími šrouby!

- Šroub nezašroubovávejte až do kontaktu hlavy šroubu s vodící objímkou S⁴C.

Upozornění

Navigovaný šroubovák S⁴C FW656R používejte pouze s nenavigovanou vodící objímkou S⁴C FW658R.

- Navigujte šroubovák S⁴C, viz Navigované polohování a dočasná fixace šroubu S⁴C.

- Nasadíte šroub skrz vodicí objímku S⁴C, ale zcela jej nezašroubujte (plochá hlava zůstává volná). Odstraňte šroubovák S⁴C D z operačního pole.
- Odstranění nástroje ze šroubu:
 - Otáčejte modrou vnitřní objímkou 13 a otevřete okénko na vodicí objímce S⁴C.
 - Vodicí objímku S⁴C I opatrně vysuňte do strany ze šroubu.
 - Odstraňte objímku S⁴C I z operačního pole.

Nástroje pro více úhlové šrouby



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Dodržujte uvedené kombinace.

Nástroje více úhlové šrouby jsou označeny zlatým kroužkem.



NEBEZPEČÍ

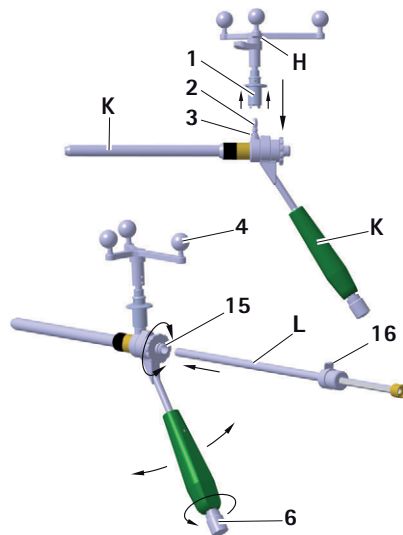
Nebezpečí vzniku těžkých komplikací pro pacienta v důsledku nesprávně umístěných nástrojů nebo implantátů!

- Postup operace provádějte pod rentgenovou kontrolou.
- Při odstraňování obturátoru (FJ983R) a při dalších krocích operace zajistěte, aby vodicí objímka S⁴C zůstala pevně ukotvená.

Vrtání otvorů pro šrouby Favored Angle

- Namontujte reflexní značkovací kuličky Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H, viz návod k obsluze Brainlab.
- Namontujte hvězdicovou jednotku Aesculap H na navigovanou vodicí objímku S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Blokovací objímku 1 přitom potáhněte proti tlaku pružiny zpět a podržte.
- Nasuňte hvězdicovou jednotku Aesculap H na adaptér 2 vodicí objímky S⁴C K. Přitom zajistěte, aby vybrání na hvězdicové jednotce bylo nad kolíkem 3 adaptéru.

- Pusťte blokovací objímku 1.



Obr. 12 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodicí objímku S⁴C, nasazení vnitřní vrtací objímky S⁴C

- Před každým použitím nástroj ověřte kalibrační maticí nástrojů Brainlab verze 4, viz návod k použití Brainlab. Zajistěte, aby byla před zkouškou namontována vnitřní vrtací objímka L.
- Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní značkovací kuličky otočte hlavici 6 na rukojeti S⁴C vodicí objímky S⁴C K a otočte hvězdicovou jednotku Aesculap H do požadované polohy, viz Obr. 12.
- Po dosažení požadované polohy knoflík 6 opět dotáhněte.
- Vnitřní vrtací jednotku L opět odstraňte z vodicí objímky S⁴C K.
- Nasuňte obturátor (FJ983R) do vnitřní objímky 15 vodicí objímky S⁴C K. Obturátor zapadne do vnitřní objímky a lze s ním nadále otáčet.
- Vodicí objímku S⁴C K s namontovaným obturátorem zaveďte vpichovou incizí do operačního pole a polohujte jej.
- Stiskněte knoflík 16 na obturátoru (FJ983R) a vytáhněte obturátor z vnitřní objímky 15.
- V případě potřeby zaveďte do vnitřní objímky 15 trokar dle Apfelbauma (FJ984R) a zapíchnutím do kosti vytvořte jamku pro vstupní bod šroubu.
- Odstraňte trokar z operačního pole.
- Nasuňte vnitřní vrtací objímku L na vnitřní objímku 15. Vnitřní vrtací objímka zapadne do vnitřní objímky a lze s ní nadále otáčet, viz Obr. 12.
- Zaveďte vrták pro šrouby s rozšířeným úhlovým rozsahem (FW088SU) s namontovanou rukojetí (FJ839R) nebo násadecm Intra do vnitřní vrtací objímky L.
- S pomocí navigačního systému Brainlab vrtejte kontrolovaně do předem nastavené hloubky. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na vnitřní vrtací objímce L.

Upozornění

Abyste vstupní otvor neztratili, může být vhodné nechat vrták ve vyvrtaném otvoru, stisknout tlačítko **16** na vnitřní vrtací objímce **L** a vodicí objímku zasunout dolů na doraz na povrch kosti. Pak odstraňte vrták a vnitřní vrtací objímku **L** z vodicí objímky **S⁴CK**.

- Stiskněte knoflík **16** a odstraňte vnitřní vrtací objímku **L** z vnitřní objímky **15**.

Šrouby **S⁴C** jsou samořezné. Pokud však chirurg v průběhu operace zjistí tvrdé kosti, může předem vyřezat závitý závitníkem **S⁴C**.

- Při přípravě otvorů pro šrouby zasuňte závitorez **Favored Angle** Ø 4 mm (**FW089R**) do vnitřní objímky **15** a vyřezejte závit. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na závitorezu.
- Otáčejte závitníkem proti směru hodinových ručiček, až opustí kost.

Upozornění

Abyste neztratili vstupní otvor, může být vhodné otáčet závitníkem proti směru hodinových ručiček, až téměř opustí kost. Pak otáčejte vnitřní objímkou **15** proti směru hodinových ručiček a zároveň zasuňte vodicí objímku **S⁴CK** dolů na doraz na povrch kosti. Pak závitník na šrouby s vyšším úhlovým rozsahem Ø 4 mm (**FW089R**) zcela vyšroubujte z kosti a společně s vnitřní objímkou **15** odstraňte z vodicí objímky **S⁴CK**.

Nasazení šroubu

- Zajistěte, aby byla vnitřní objímka **15** otáčením proti směru hodinových ručiček odstraněna z vodicí objímky **S⁴C**.
- Nasadte vhodný šroub s vyšším úhlovým rozsahem Ø 4,0 mm do samopřidrzného šroubováku **S⁴C** (**FW069R**/**FW132R**). Přidrznou černou objímku přitom potáhněte proti tlaku pružiny dozadu a podržte.

Upozornění

Samopřidrzná funkce nástroje brání vypadnutí šroubu ze šroubováku **S⁴C** při předávání operujícímu lékaři.

- Pracovní konec šroubováku **S⁴C** úplně zatlačte do šestihranu šroubu **11**.
- Uvolněte černou přidrznou objímku.
- Kontrolovaně zašroubujte šroub s použitím navigačního systému **Brainlab**.
- Dotáhněte šroub. Přitom pracujte přes vodicí objímku **S⁴C**.
- Stiskněte černou přidrznou objímku a uvolněte šroubovák **S⁴C** za šroubu.
- Odstraňte vodicí objímku **S⁴C** a šroubovák **S⁴C** z operačního pole.

Instrumentace standardního šroubu (Ø 3,5 mm) s nástroji **Favored Angle**



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- Dodržujte uvedené kombinace.

Aby bylo možné nasadit standardní šroub Ø 3,5 mm s použitím nástrojů s vyšším úhlovým rozsahem, je zapotřebí navíc použít nástroje **M**, **N** a **O**. Tyto nástroje jsou označeny černým kroužkem.



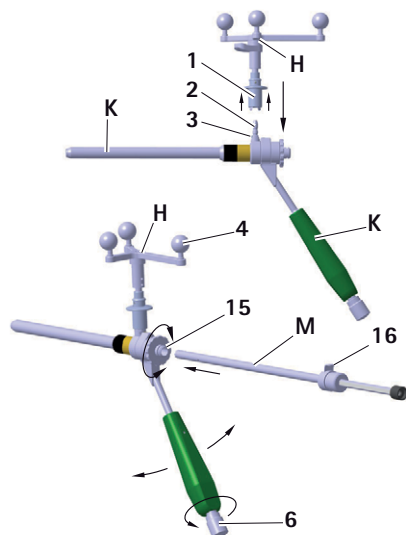
NEBEZPEČÍ

Nebezpečí vzniku těžkých komplikací pro pacienta v důsledku nesprávně umístěných nástrojů nebo implantátů!

- Operaci provádějte pod rentgenovou kontrolou.
- Při odstraňování obturátoru (**FJ983R**) a při dalších krocích operace zajistěte, aby vodicí objímka zůstala pevně ukotvená.

- Namontujte reflexní zunačkovací kuličky **Brainlab 4** na hvězdicovou jednotku **Aesculap H**, viz návod k obsluze **Brainlab**.
- Namontujte hvězdicovou jednotku **Aesculap H** na navigovanou vodicí objímku **S⁴C** Ø 3,5/4,0 mm **K**. Pojistnou objímku **1** přitom potáhněte proti tlaku pružiny dozadu a podržte.
- Nasuňte hvězdicovou jednotku **Aesculap H** na adaptér **2** vodicí objímky **S⁴C** **K**. Přitom zajistěte, aby vybrání na hvězdicové jednotce bylo nad kolíkem **3** adaptéru.

- Pusťte blokovací objímku 1.



Obr. 13 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodící objímku S⁴C; nasazení vrtací šablony S⁴C

- Před každým použitím nástroj ověřte/verifikujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz návod k použití Brainlab. Zajistěte, aby byla před zkouškou namontována vnitřní vrtací objímka M.
- Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní značkovací kuličky otočte hlavici 6 na rukojeti S⁴C navigované vodící objímky S⁴C K a otočte hvězdicovou jednotku Aesculap H do požadované polohy, viz Obr. 13.
- Po dosažení požadované polohy knoflík 6 opět dotáhněte.
- Vnitřní vrtací jednotku M opět odstraňte z vodící objímky K.
- Nasuňte obturátor (FJ983R) do vnitřní objímky 15 vodící objímky S⁴C K. Obturátor zapadne do vnitřní objímky a lze s ním nadále otáčet.
- Vodící objímku S⁴C K s namontovaným obturátorem zaveďte vpichovou incizí do operačního pole a polohujte jej.
- Stiskněte knoflík 16 na obturátoru (FJ983R) a vytáhněte obturátor z vnitřní objímky 15.
- V případě potřeby zaveďte do vnitřní objímky 15 trokar dle Apfelbauma (FJ984R) a zapichnutím do kosti vytvořte jamku pro vstupní bod šroubu.
- Odstraňte trokar z operačního pole.
- Nasuňte vnitřní vrtací objímku M na vnitřní objímku 15. Vnitřní vodící objímka zapadne do vnitřní objímky a lze s ním nadále otáčet, viz Obr. 13.
- Zaveďte vrták Ø 2,4 mm N s namontovanou rukojetí (FJ839R) nebo nástavcem Intra do vnitřní vrtací objímky M.
- S pomocí navigačního systému Brainlab vrtejte kontrolovaně do předem nastavené hloubky. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na vnitřní vrtací objímce M.

Upozornění

Abyste vstupní otvor neztratili, může být vhodné nechat vrták ve vyvrtaném otvoru, stisknout tlačítko 16 na vnitřní vrtací objímce M a vodící objímku zasunout dolů na doraz na povrch kosti. Pak odstraňte vrták a vnitřní vrtací objímku M z vodící objímky S⁴C K.

- Stiskněte tlačítko 16 a odstraňte vnitřní vrtací objímku M z vnitřní objímky 15.

Šrouby S⁴C jsou samořezné. Pokud však operátor v průběhu operace zjistí tvrdé kosti, může předem vyřezat závitový závitník S⁴C.

- Při přípravě otvorů pro šrouby zasuňte závitorez C1/C2 Ø 3,5 mm O do vnitřní objímky 15 a vyřezejte závit. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na závitníku.
- Otáčejte závitorem O proti směru hodinových ručiček, až téměř opustí kost.

Upozornění

Abyste neztratili vstupní otvor, může být vhodné otáčet závitníkem proti směru hodinových ručiček, až téměř opustí kost. Pak otáčejte vnitřní objímku 15 proti směru hodinových ručiček a zároveň zasuňte vodící objímku S⁴C K dolů na doraz na povrch kosti. Pak závitník O zcela vyšroubujte z kosti a společně s vnitřní objímkou 15 odstraňte z vodící objímky S⁴C K.

Nasazení šroubu

- Zajistěte, aby byla vnitřní objímka 15 otáčením proti směru hodinových ručiček odstraněna z vodící objímky S⁴C K.
- Nasaďte vhodný standardní šroub Ø 3,5 mm do samopřidrzného šroubováku S⁴C (FW069R/FW132R). Přidržnou černou objímku přitom potáhněte proti tlaku pružiny dozadu a podržte.

Upozornění

Samopřidrzná funkce nástroje brání vypadnutí šroubu ze šroubováku S⁴C při předávání operujícímu lékaři.

- Pracovní konec šroubováku S⁴C úplně zatlačte do šestihranu šroubu 11.
- Uvolněte černou přídržnou objímku.
- Kontrolovaně zašroubujte šroub s použitím navigačního systému Brainlab.
- Dotáhněte šroub. Přitom pracujte přes vodící objímku S⁴C.
- Stiskněte černou přídržnou objímku a uvolněte šroubovák S⁴C za šroubu.
- Odstraňte vodící objímku S⁴C a šroubovák S⁴C z operačního pole.

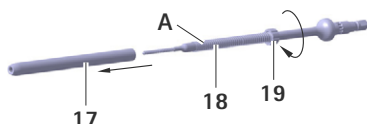
Demontáž

Navigovaný závitorez S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Povolte matici 19 a vyšroubujte ji z objímky 17.
- Odstraňte objímku 17 ve směru šipky.

Upozornění

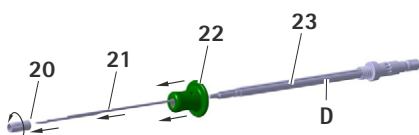
Pružina 18 je upevněna na dříku.



Obr. 14 Demontáž závitorezu S⁴C

Navigovaný šroubovák S⁴C, FW656R

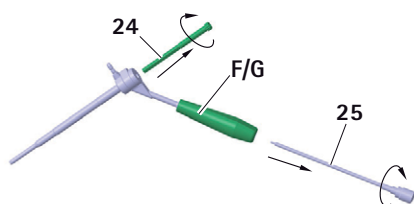
- Zelenou přídržnou objímku 22 potáhněte dozadu proti tlaku pružiny a podržte.
- Odšroubujte objímku šroubu 20 na pracovním konci šroubováku S⁴C a sejměte z dříku.
- Pusťte zelenou přídržnou objímku 22.
- Vysuňte zelenou přídržnou objímku 22 s přídržnými jazýčky směrem k pracovnímu konci nástroje a z otočného dříku šroubováku.



Obr. 15 Demontáž šroubováku S⁴C

Navigovaná vrtací šablona S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

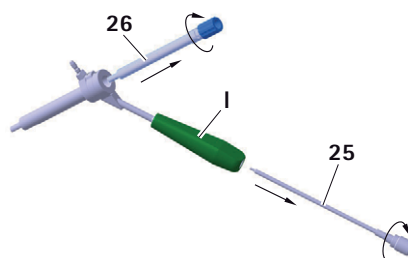
- Vodící objímku 24 vyšroubujte ve směru hodinových ručiček a odstraňte ji. Pozor přitom na levotočivý závit.
- Povolte knoflík 25 proti směru hodinových ručiček, odšroubujte jej a tahem ve směru šipky stáhněte z rukojeti.



Obr. 16 Demontáž vrtací šablony S⁴C

Navigovaná vodící objímka S⁴C pro hladké šrouby s plochou hlavou, FW658R

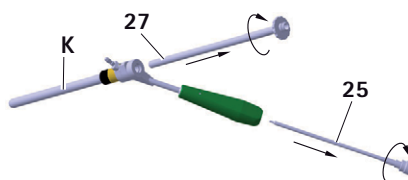
- Otočte vnitřní objímku 26 do polohy "remove" a ve směru šipky ji stáhněte z vnější objímky.
- Povolte knoflík 25 proti směru hodinových ručiček, odšroubujte jej a tahem ve směru šipky stáhněte z rukojeti.



Obr. 17 Demontáž vodící objímky pro šrouby s hladkým dříkem

Navigovaná vodící objímka S⁴C Ø 3,5 mm, FW660R

- Povolte vnitřní objímku 27 proti směru hodinových ručiček, odšroubujte ji a tahem ve směru šipky ji stáhněte z rukojeti.
- Povolte knoflík 25 proti směru hodinových ručiček, odšroubujte jej a tahem ve směru šipky jej odstraňte z rukojeti.



Obr. 18 Demontáž vodící objímky Ø 3,5 mm/4,0 mm

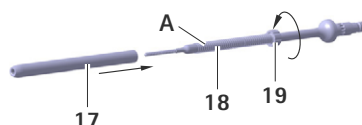
Montáž

Navigovaný závitorez S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Vodící objímku 17 nasuňte ve směru šipky na závitorez S⁴C A a upevněte otáčením matice 19 ve směru hodinových ručiček.

Upozornění

Pružina 18 je upevněna na dříku.



Obr. 19 Montáž závitorezu S⁴C

Navigovaný šroubovák S⁴C, FW656R

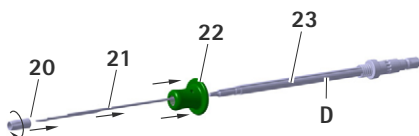


POZOR

Nebezpečí omezení funkce šroubováku S⁴C v důsledku ohnutí nebo nalomení přídržných jazýčků!

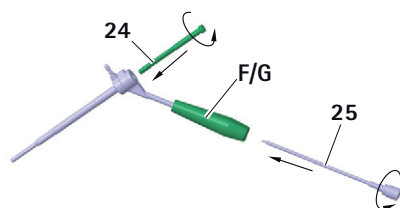
► Přídržné jazýčky neohýbejte ani neodlamujte.

- Nasuňte zelenou přídržnou objímku **22** s přídržným jazýčkem **21** na dřík šroubováku tak, aby přídržné jazýčky zapadly do drážek **23** dříku šroubováku.
- Zelenou přídržnou objímku **22** potáhněte dozadu proti tlaku pružiny a podržte.
- Přišroubujte šroubovací objímku **20** na pracovní konec šroubováku S⁴C **D** a dotáhněte ji.
- Pusťte zelenou přídržnou objímku **22**.

Obr. 20 Montáž šroubováku S⁴C

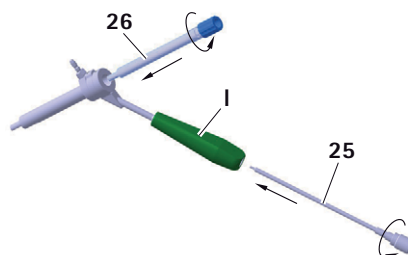
Navigovaná vrtací šablona S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Vodící objímku **24** našroubujte proti směru hodinových ručiček. Pozor přitom na levotočivý závit. Vodící objímka slyšitelně a citelně po každé polovině otáčky zapadá.
- Nasuňte knoflík **25** na rukojeť nástroje, přišroubujte ve směru hodinových ručiček a dotáhněte.

Obr. 21 Montáž vrtací šablony S⁴C

Navigovaná vodící objímka S⁴C pro hladké šrouby s plochou hlavou, FW658R

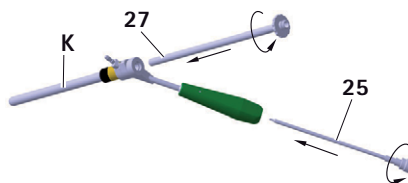
- Posuňte vnitřní objímku **26** ve směru šipky do polohy "remove".
- Pak otočte do polohy "closed".
- Nasuňte knoflík **25** na rukojeť nástroje, přišroubujte ve směru hodinových ručiček a dotáhněte.



Obr. 22 Montáž vodící objímky pro šrouby s hladkým dřikem

Navigovaná vodící objímka S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Posuňte vnitřní objímku **27** ve směru šipky do vnější objímky, zašroubujte ve směru hodinových ručiček a dotáhněte.
- Nasuňte knoflík **25** na rukojeť nástroje, přišroubujte ve směru hodinových ručiček a dotáhněte.



Obr. 23 Montáž navigované vodící objímky Ø 3,5 mm/4,0 mm

Validovaná metoda úpravy

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 opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Název
FW086SU	Vrták pro hladké šrouby s plochou hlavou Ø 2,9 mm
FW088SU	Vrták pro šrouby Favored Angle Ø 2,9 mm pro šrouby Ø 4 mm
FW662SU	Vrták S ⁴ C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Vrták, Ø 2,4 mm
FW667SU	Vrták, Ø 2,9 mm



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkce výrobků může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti!

► Výrobek nepracováváte!

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“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- ▶ Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- ▶ Výrobek s kloubem otevřete.
- ▶ Otevřete ventily/kohouty.

Příprava na místě použití

- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

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

- ▶ Čistící a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 55 °C.

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

Upozornění

K čištění a desinfekci nástroje referenční hvězdicové jednotky nástroje (předem kalibrované) a referenční hvězdicové jednotky nástroje ML (kalibrace ICM4) viz návod k obsluze Brainlab.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením - FW652R–FW658R - FW660R - FW663R–FW665R - FW688R–FW689R	- Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čistící kartáč: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čistící kartáč: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA007747 - Stříkačka na jedno použití 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 - FJ985R - FW067R - FW165R - FW661R	- Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čistící kartáč: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čistící kartáč: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA011327 - Stříkačka na jedno použití 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 - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- 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 - FW067R - FW165R - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čistící kartáč: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čistící kartáč: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA007747 - Stříkačka na jedno použití 20 ml - Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - 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

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce ■ FJ985R ■ FW661R	■ Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čistící kartáč: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čistící kartáč: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA007747 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ 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

Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechejte 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	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: 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.

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.

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 pracovní 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.

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 desinfekčního 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 namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

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.

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.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené a ulomené části.
- Moký nebo vlhký výrobek vysušte.
- Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění

Rozložitelné výrobky se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

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.

Technický servis



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- 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.

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

Legenda

- A** Nawigowany gwintownik Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Instrument jednostki z gwiazdką referencyjną (wstępnie skalibrowany) (Brainlab nr art. 55830-20A)
- C** Uchwyt (FW165R z zatrzaskiem lub FW067R bez zatrzasku)
- D** Nawigowany śrubokręt do śruby wieloosiowej (FW656R)
- E** Instrument jednostki z gwiazdką referencyjną ML (kalibracja za pomocą ICM4) (Brainlab nr art. 55830-25A)
- F** Nawigowany szablon wiercenia Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Nawigowany szablon wiercenia Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Nasadka nawigacyjna do jednostki z gwiazdką Aesculap (FW652R)
- I** Nawigowana tulejka prowadząca Ø 4,0 mm do gładkich śrub (FW658R)
- J** Tulejka redukcyjna Ø 13 mm do matrycy kalibracyjnej do instrumentów Brainlabwer. 4 (FW657R)
- K** Nawigowana tulejka prowadząca Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** Tulejka z wewnętrznym gwintem C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M** Tulejka z wewnętrznym gwintem C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** Wiertło C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** Gwintownik C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Punktak do nawigowanego szablonu wiercenia Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q** Punktak do nawigowanego szablonu wiercenia Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R** Wiertło Ø 2,4 mm do FW664R (FW666SU)
- S** Wiertło Ø 2,9 mm do FW665R (FW667SU)

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

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Przeznaczenie

System S⁴ Cervical (system S⁴C) jest stosowany do stabilizacji i zespolenia szyjnego i piersiowego odcinka kręgosłupa z dostępu tylnego. Wskazania i przeciwwskazania zostały wymienione w instrukcji użycia implantów (TA011796). Instrumenty podane w legendzie są częścią tego systemu. Są używane do indywidualnego dostosowywania implantów S⁴C do pacjenta, ich pozycjonowania i umieszczania. W celu zapewnienia bezpiecznego posługiwania się należy przestrzegać informacji podanych w instrukcji użycia instrumentów systemu S⁴C (TA011984) oraz technice operacyjnej (034202/083002).

Instrumenty podane w legendzie wolno stosować tylko z systemem nawigacyjnym Brainlab. W celu zapewnienia bezpiecznego posługiwania się przed operacją należy zapoznać się z instrukcją obsługi Spine & Trauma instrumentów Brainlab oraz odpowiednią instrukcją oprogramowania zastosowanej aplikacji kręgosłupowej Brainlab.

Wytyczne dotyczące łączenia z innymi instrumentami

Notyfikacja

Aesculap i Brainlab nie ponoszą odpowiedzialności w przypadku stosowania instrumentów, punktaków lub wiertel z odpowiednimi szablonami wiercenia i tulejek prowadzących innych niż wymienione poniżej.

- Nawigowany szablon wiercenia S⁴C **F** można stosować wyłącznie razem z następującymi komponentami:
 - Punktak S⁴C **P** do szablonu wiercenia S⁴C **F**
 - Wiertło S⁴C **R** Ø 2,4 mm do śrub o Ø 3,5 mm
- Nawigowany szablon wiercenia S⁴C **G** można stosować wyłącznie razem z następującymi komponentami:
 - Punktak S⁴C **Q** do szablonu wiercenia **G**
 - Wiertło S⁴C **S** Ø 2,9 mm do śrub o Ø 4,0 mm
- Nawigowaną tulejkę prowadzącą S⁴C o Ø 4,0mm **I** do gładkich śrub można stosować wyłącznie razem z następującymi komponentami:
 - Szydło kostne do gładkich śrub (FW085R)
 - Wiertło do gładkich śrub Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Gwintownik do gładkich śrub (FW087R)
 - Śrubokręt wieloosiowy (FW070R/FW131R)
 - Nawigowany śrubokręt do śruby wieloosiowej (FW656R)
 - Śrubokręt z okrągłą głowicą Apfelbaum, krótki (FJ968R)

■ Nawigowaną tulejkę prowadzącą S⁴C o Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** można stosować wyłącznie razem z następującymi komponentami:

- Obturator Apfelbaum C1/C2 (FJ983R)
- Trokar Apfelbaum (FJ984R)
- Wiertło Favored Angle Ø 2,9 mm do śrub Ø 4 mm (FW088SU)
- Gwintownik Favored Angle Ø 4 mm (FW089R)
- Tulejka z wewnętrznym gwintem C1/C2 Ø 4 mm **L** (FJ985R)
- Śrubokręt Favored Angle S⁴C (FW069R/FW132R)
- Wiertło C1/C2 Ø 2,4 mm do śrub Ø 3,5 mm (FW662SU) **N**
- Gwintownik C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- Tulejka z wewnętrznym gwintem C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- Śrubokręt z okrągłą głowicą Apfelbaum (FJ988R)

Notyfikacja

Zasadniczo nie wolno stosować drutów Kirschnera z systemem S⁴C.

► Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: produkt ostrożnie wprowadzić przez kanał roboczy (np. trokar).

Produkty jednorazowego użytku

Nr artykułu	Oznaczenie
FW086SU	Wiertło do gładkich śrub Ø 2,9 mm
FW088SU	Wiertło do śrub Favored Angle Ø 2,9 mm do śrub Ø 4 mm
FW662SU	Wiertło C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Wiertło Ø 2,4 mm
FW667SU	Wiertło Ø 2,9 mm



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.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- 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.
- 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.

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

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 produktów z otwartymi lub uszkodzonymi opakowaniami sterylnymi.
- 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.

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo dla pacjentów związane z obrażeniami na skutek uszkodzenia instrumentów!

Instrumenty S⁴C są bardzo precyzyjne i wrażliwe.

- ▶ Instrumentami S⁴C należy posługiwać się z najwyższą ostrożnością.
- ▶ Instrumenty S⁴C, które upadły lub są uszkodzone, należy sprawdzić pod kątem dokładnej kalibracji lub odesłać do serwisu technicznego firmy Aesculap.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia pacjenta na skutek przerwania nawigacji!

- ▶ Przed operacją należy zaplanować konfigurację sali operacyjnej, a także montaż instrumentów lub rozmieszczenie gwiazdek referencyjnych.
- ▶ Upewnić się, że kamera nawigacyjna ma nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych instrumentów.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo dla pacjentów związane z obrażeniami na skutek niedokładności instrumentów!

- ▶ Sprawdzić, czy zastosowane instrumenty nie są pozaginane ani uszkodzone.
- ▶ Przed użyciem sprawdzić dokładność, szczególnie cienkich instrumentów. W tym celu końcówkę instrumentu przytrzymać za punkt przegubowy matrycy kalibrującej do instrumentów Brainlab wer. 4.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- ▶ Stosować tylko nawigowane instrumenty S⁴C z odbijającymi jednorazowymi markerami kulistymi Brainlab.
- ▶ Dalsze informacje i prawidłowe posługiwanie się markerami kulistymi, patrz odpowiednia instrukcja obsługi Brainlab.

Przygotowywanie otworów do śrub S⁴C z nawigacją

OSTRZEŻENIE

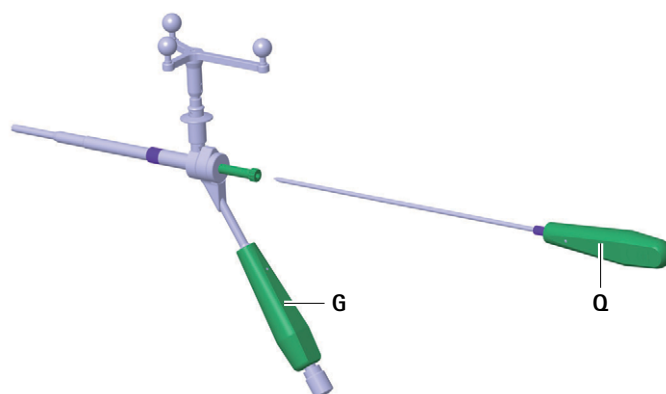
Niebezpieczeństwo skaleczenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- ▶ Przestrzegać wytycznych dotyczących łączenia z innymi instrumentami.

Aby nawiercić otwory w warstwie korowej dla śrub samogwintujących S⁴C o $\varnothing$ 3,5 mm z nawigacją, należy stosować nawigowany szablon wiercenia S⁴C o $\varnothing$ 3,5 mm F tylko razem z punktikiem S⁴C do nawigowanego szablonu wiercenia S⁴C P.

Aby nawiercić otwory dla śrub samogwintujących S⁴C o $\varnothing$ 4,0 mm z nawigacją, należy stosować nawigowany szablon wiercenia S⁴C o $\varnothing$ 4,0 mm G tylko z punktikiem S⁴C do nawigowanego szablonu wiercenia S⁴C Q.

Nawigowany szablon wiercenia S⁴C G i punkt Q do śrub samogwintujących S⁴C o $\varnothing$ 4,0 mm mają fioletowe oznaczenie na trzonie, patrz Rys. 1.



Rys. 1 Fioletowe oznaczenia na nawigowanym szablonie wiercenia S⁴C i punktu Q

Aby wykonać otwory pod śruby w warstwie korowej bez nawigacji, patrz instrukcja użycia instrumentu S⁴ Cervical (TA011984).



OSTRZEŻENIE

Ryzyko urazu rdzenia kręgowego, korzeni nerwowych, przylegającej przestrzeni międzykręgowej lub tkanek miękkich przy wprowadzaniu punkta bez szablonu wiercenia!

- ▶ Stosować wyłącznie punkt Q z szablonem wiercenia FW664R/FW665R.



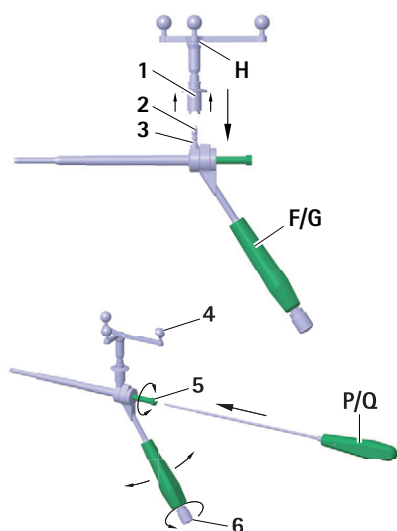
PRZESTROGA

Ograniczenia działania punkta lub niedokładny odczyt głębokościomierza!

- ▶ Nie szlifować ponownie punktów.
- ▶ Tępe punkty należy wymienić.

- ▶ Montaż odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na jednostce z gwiazdką Aesculap H, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Pociągnąć tulejkę blokującą 1 jednostki z gwiazdką Aesculap H, pokonując siłę sprężyny w kierunku strzałki, i przytrzymać ją w tej pozycji.

- ▶ Nasunąć jednostkę z gwiazdką Aesculap H na adapter 2 szablonu wiercenia S⁴C F/G. Upewnić się przy tym, że trzpień adaptera 3 sięga wyłobienia w jednostce z gwiazdką.
- ▶ Zwolnić tulejkę blokującą 1.



Rys. 2 Montaż jednostki z gwiazdką Aesculap do szablonu wiercenia S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić instrument za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów Brainlab ver. 4 i/lub poddać go walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab. Upewnić się przy tym, że został usunięty punktak do nawigowanego szablonu wiercenia P/Q.
- ▶ Aby zapewnić kamerze nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych, odkręcić gałkę 6 w uchwycie S⁴C szablonu wiercenia S⁴C F/G i obrócić jednostkę z gwiazdką Aesculap H do wybranej pozycji, patrz Rys. 2.
- ▶ Jeżeli wybrana pozycja zostanie osiągnięta, z powrotem przykręcić gałkę 6.
- ▶ Głębokość punktowania ustawić za pomocą ogranicznika głębokości 5 w szablonie wiercenia S⁴C F/G. Maksymalna głębokość wynosi 6 mm.
- ▶ Punktak S⁴C P/Q wprowadzić do szablonu wiercenia S⁴C F/G.
- ▶ Skontrolować ustawioną wstępnie głębokość punktowania za pomocą suwmiarki (np. AA845R).
- ▶ Aby przebić warstwę korową, należy docisnąć punktak S⁴C do wstępnie ustawionej głębokości, kontrolując proces za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab.

Nawiercanie otworów na śruby S⁴C



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skaleczenia na skutek źle rozmieszczonych lub zbyt głęboko wywierconych otworów!

- ▶ Nie ostrzyć wiertła, ponieważ może to powodować niedokładne lub błędne odczyty na głębokościomierzu.
- ▶ Stępione wiertło wymienić na nowe.

Wiertło wprowadza się przy użyciu szablonu wiercenia S⁴C i można go używać ręcznie za pomocą uchwytu wiertła (FJ839R) lub systemu silników i uchwytu pośredniego Aesculap (np. GD450R/GD456R).

Montowanie wiertel i uchwytów wiertła (dotyczy tylko wiercenia ręcznego)



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko urazu rdzenia kręgowego, korzeni nerwowych, przylegającej przestrzeni międzykręgowej lub tkanek miękkich na skutek nieprawidłowego wiercenia!

- ▶ Otwory należy wykonywać tylko przy użyciu właściwych szablonów wiercenia S⁴C. Stosować wiertła tylko z odpowiednim szablonem wiercenia.
- ▶ Przed rozpoczęciem wiercenia należy koniecznie sprawdzić ustawioną wstępnie długość wiertła (np. AA845R, instrument Caspar do zespolenia szyjnego z dostępu przedniego).



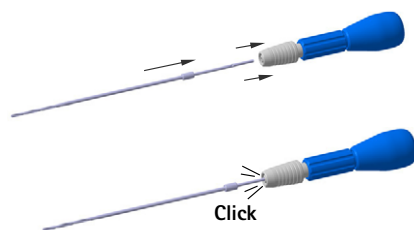
NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zbyt długotrwałe wiercenie grozi uszkodzeniem rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych!

- ▶ Przed operacją wybrać odpowiednią długość wiertła, korzystając ze zdjęcia rentgenowskiego.
- ▶ Wiertło należy ustawiać i wprowadzać wyłącznie przy użyciu kontroli rentgenowskiej i/lub za pomocą systemu nawigacyjnego.
- ▶ Wiertło wybrać tak, aby jego długość odpowiadała żądanej głębokości wiercenia.

- ▶ Włożyć wiertło do uchwytu wiertła (FJ839R), patrz Rys. 3.
- ▶ Pociągnąć tulejkę blokującą, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- ▶ Wsunąć wiertło do oporu w mocowanie uchwytu wiertła.

- ▶ Obrócić lekko wiertło i zwolnić tulejkę blokującą. Wiertło zazębi się w słyszalny sposób.



Rys. 3 Montaż wiertła



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skażenia i/lub uszkodzenia wiertła na skutek zbyt dużej prędkości obrotowej wiertła!

- ▶ Wybrać najniższą prędkość wiercenia, aby móc kontrolować jego głębokość.
- ▶ Podczas wiercenia nie wyginać wiertła.

Nawiercanie otworów na śruby S⁴C o Ø 3,5 mm/4,0 mm



OSTRZEŻENIE

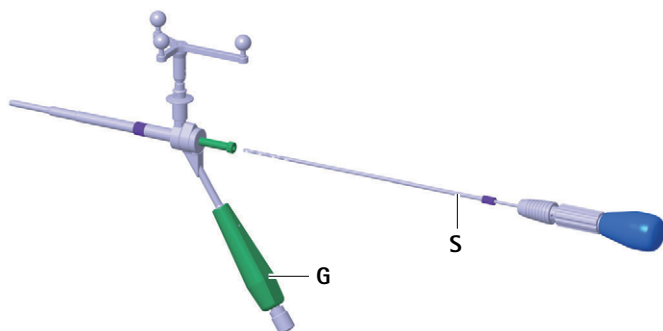
Niebezpieczeństwo skażenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- ▶ Przestrzegać wytycznych dotyczących łączenia z innymi instrumentami.

W celu kontrolowanego wiercenia otworów na śruby S⁴C o Ø 3,5 mm za pomocą wiertła o Ø 2,4 mm R (FW666SU), należy zawsze stosować nawigowany szablon wiercenia S⁴C o Ø 3,5 mm F (FW664R).

W celu kontrolowanego wiercenia otworów na śruby S⁴C o Ø 4,0 mm za pomocą wiertła o Ø 2,9 mm S (FW667SU), należy zawsze stosować nawigowany szablon wiercenia S⁴C o Ø 4,0 mm G (FW665R).

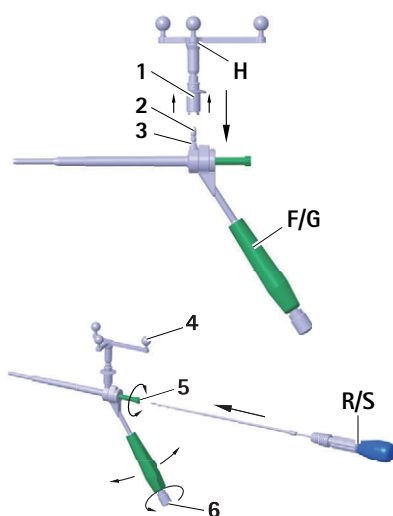
Nawigowany szablon wiercenia S⁴C G i wiertło o Ø 2,9 mm S do śrub samogwintujących S⁴C o Ø 4,0 mm mają fioletowe oznaczenie na trzonie, patrz Rys. 4.

Rys. 4 Fioletowe oznaczenie na nawigowanym szablonie wiercenia S⁴C i wiertle

Notyfikacja

Wiertło o Ø 2,4 mm (FW051SU) i Ø 2,9 mm (FW052SU) nie wolno stosować z nawigowanym szablonem wiercenia S⁴C F/G.

- ▶ Montaż odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na jednostce z gwiazdką Aesculap H, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Pociągnąć tulejkę blokującą 1 jednostki z gwiazdką Aesculap H, pokonując siłę sprężyny w kierunku strzałki, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- ▶ Nasunąć jednostkę z gwiazdką Aesculap H na adapter 2 szablonu wiercenia S⁴C F/G. Upewnić się przy tym, że trzpień adaptera 3 sięga wyłobień w jednostce z gwiazdką.
- ▶ Zwolnić tulejkę blokującą 1.

Rys. 5 Montaż jednostki z gwiazdką Aesculap do szablonu wiercenia S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić instrument za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów Brainlab wer. 4 i/lub poddać go walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab. Należy upewnić się, że wiertło R/S zostało usunięte.
- ▶ Aby zapewnić kamerze nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych, odkręcić gałkę 6 w uchwycie szablonu wiercenia S⁴C F/G i obrócić jednostkę z gwiazdką Aesculap H do wybranej pozycji, patrz Rys. 2.
- ▶ Jeżeli wybrana pozycja zostanie osiągnięta, z powrotem przykręcić gałkę 6.
- ▶ Głębokość punktowania ustawić za pomocą ogranicznika głębokości 5 w szablonie wiercenia S⁴C F/G.
Skala w mm. Każde pół obrotu ogranicznika głębokości oznacza pokonanie drogi równej 0,5 mm.
- ▶ Wprowadzić wiertło z zamontowanym uchwytem lub uchwytem pośrednim do szablonu wiercenia S⁴C F/G.
- ▶ Przed rozpoczęciem wiercenia należy koniecznie sprawdzić ustawioną wstępnie długość wiertła (np. AA845R, instrument Caspar do zespolenia szyjnego z dostępu przedniego).
- ▶ Wywiercić otwór na ustawioną wstępnie głębokość, kontrolując przebieg wiercenia za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab.

Gwintowanie (opcja)

Śruby S⁴C są samogwintujące. Jeżeli jednak podczas operacji kość okaże się bardzo twarda, chirurg może naciąć gwint także za pomocą gwintownika S⁴C.

- ▶ Do nawigowanego gwintowania otworów na śruby $\varnothing$ 3,5 mm należy stosować nawigowany gwintownik S⁴C A.
- ▶ Do gwintowania otworów na śruby $\varnothing$ 4 mm należy użyć standardowego gwintownika bez nawigacji (FW047R), patrz TA011984.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko urazu tkanek podczas umieszczania gwintownika S⁴C (A) i zniszczenia gwintów w kości!

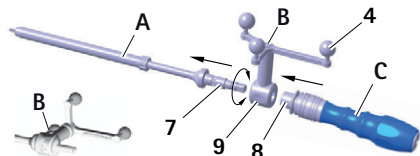
- ▶ Przed zastosowaniem gwintownika S⁴C upewnić się, że przesuwana tulejka gwintownika cofa się w prawidłowy sposób.

- ▶ Montaż odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na instrumencie jednostki z gwiazdką referencyjną B (wstępnie skalibrowanym), patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Instrument jednostki z gwiazdką referencyjną nasunąć na trzpień 7 gwintownika S⁴C A. Upewnić się, że jednostka z gwiazdką jest prawidłowo osadzona na trzpieniu gwintownika S⁴C.

Notyfikacja

Jednostkę z gwiazdką można obracać na trzpieniu gwintownika S⁴C.

- ▶ Pociągnąć tulejkę blokującą 8, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- ▶ Nasunąć uchwyt S⁴C FW067R/FW165R na trzpień gwintownika S⁴C A.
- ▶ Zwolnić tulejkę blokującą 8, patrz Rys. 6.
Upewnić się, że uchwyt S⁴C zatrzasnął się.



Rys. 6 Montaż instrumentu jednostki z gwiazdką referencyjną (wstępnie skalibrowanego) i uchwytu S⁴C do gwintownika S⁴C



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia pacjenta!

- ▶ Przed użyciem upewnić się, że wybrany instrument został prawidłowo zamontowany.
- ▶ Upewnić się, że strzałka w dolnej części instrumentu jednostki z gwiazdką referencyjną (wstępnie skalibrowanego) wskazuje końcówkę narzędzia.

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić instrument za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów Brainlab ver. 4 i/lub poddać go walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Aby wyciąć gwint, instrument jednostki z gwiazdką referencyjną B przytrzymać jedną ręką w przewidzianych zagłębieniach, a drugą ręką powoli i równomiernie wkręcać uchwyt S⁴C C, kontrolując przebieg w systemie nawigacyjnym Brainlab, aż do uzyskania żądanej głębokości.

- ▶ Głębokość odczytać na skali, która podczas wycinania gwintu jest widoczna za cofniętą tulejką gwintownika S⁴C, patrz Rys. 7.



Rys. 7 Gwintownik ze skalą głębokości

Ustawianie śruby S⁴C za pomocą systemu nawigacyjnego i tymczasowe unieruchomienie



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skaleczenia pacjenta!

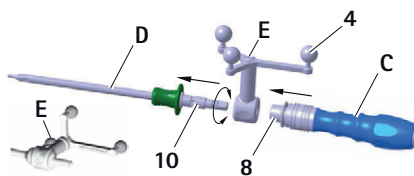
- ▶ Śrubokręt S⁴C stosować tylko z instrumentem jednostki z gwiazdką referencyjną ML do ręcznej kalibracji.
- ▶ W przypadku wymiany śruby na nowo wykonać kalibrację.

- ▶ Do ustawiania śrub S⁴C $\varnothing$ 3,5 mm i $\varnothing$ 4 mm za pomocą systemu nawigacyjnego stosować nawigowany śrubokręt S⁴C D.
- ▶ Montaż odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na instrumencie jednostki z gwiazdką referencyjną ML E, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Instrument jednostki z gwiazdką referencyjną ML E nasunąć na trzpień 10 śrubokręta S⁴C D. Upewnić się, że jednostka z gwiazdką jest prawidłowo osadzona na trzpieniu śrubokręta S⁴C.

Notyfikacja

Jednostkę z gwiazdką można obracać na trzpieniu śrubokręta S⁴C.

- ▶ Pociągnąć tulejkę blokującą 8, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- ▶ Nasunąć uchwyt S⁴C FW067R/FW165R na trzpień śrubokręta S⁴C D.
- ▶ Zwolnić tulejkę blokującą 8, patrz Rys. 8.
Upewnić się, że uchwyt S⁴C zatrzasnął się.

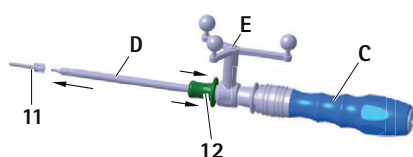


Rys. 8 Montaż instrumentu jednostki z gwiazdką referencyjną (kalibracja za pomocą ICM 4) i uchwytu S⁴C (FW067R lub FW165R) do śrubokręta S⁴C

Notyfikacja

Śrubokręt S⁴C posiada funkcję samotrzymania, aby zapobiec upadkowi śruby S⁴C podczas przekazywania jej lekarzowi wykonującemu zabieg.

- ▶ Cofnąć tulejkę mocującą **12** śrubokręta S⁴C **D** i przytrzymać w tej pozycji, patrz Rys. 9.
- ▶ Końcówkę śrubokręta S⁴C **D** umieścić całkowicie w gnieździe sześciokątnym śruby **11**.
- ▶ Zwolnić tulejkę mocującą **12**.
Upewnić się, że śruba **11** jest stabilnie umieszczona na śrubokręcie S⁴C **D** i wieloosiowość śruby **11** jest zablokowana.

Rys. 9 Chwyatanie śruby S⁴C śrubokrętem S⁴C

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skażenia pacjenta!

- ▶ Przed użyciem upewnić się, że wybrany instrument został prawidłowo zamontowany. Upewnić się, że strzałka w dolnej części instrumentu jednostki z gwiazdką referencyjną ML wskazuje końcówkę narzędzia.
- ▶ Przed użyciem instrumentu z prawidłowo uchwyconą śrubą należy wykonać ręczną kalibrację za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów ver. 4 Brainlab, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Wkręcić śrubę, kontrolując przebieg za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab. Instrument jednostki z gwiazdką referencyjną ML przytrzymać jedną ręką w przewidzianych zagłębieniach i obracając uchwyt S⁴C, **C** wkręcić śrubę **11** drugą ręką.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Poważne powikłania u pacjenta na skutek błędnego umieszczenia instrumentów lub implantów!

- ▶ Czynności operacyjne wykonywać z zastosowaniem kontroli rentgenowskiej.
- ▶ Podczas wyjmowania pręta kierunkowego do gładkich śrub (FW085R) i dalszych czynności operacyjnych upewnić się, że nawigowana tulejka prowadząca do gładkich śrub S⁴C pozostaje stabilnie zakotwiczona.
- ▶ Upewnić się, że okno w nawigowanej tulejce prowadzącej do gładkich śrub S⁴C podczas przygotowywania otworu na śrubę i umieszczania śruby jest zamknięte, patrz laserowe oznaczenie na wewnętrznej tulejce.
- ▶ Uważać, aby podczas otwierania i zamykania okna w nawigowanej tulejce prowadzącej do gładkich śrub S⁴C nie zakleszczyć tkanek po wsadzeniu śruby.
- ▶ Montaż odbijających markerów kulistych Brainlab **4** na jednostce z gwiazdką Aesculap **H**, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Pociągnąć tulejkę blokującą **1**, pokonując siłę sprężyny, w kierunku strzałki i przytrzymać ją w tej pozycji.
- ▶ Nasunąć jednostkę z gwiazdką Aesculap **H** na adapter **2**. Upewnić się, że wyżłobienie w jednostce z gwiazdką znajduje się nad trzpieniem **3** adaptera.

Instrumenty do gładkich śrub

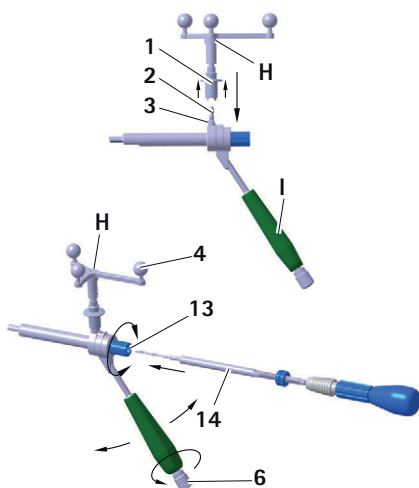
OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- ▶ Przestrzegać wytycznych dotyczących łączenia z innymi instrumentami.

Instrumenty do gładkich śrub są oznaczone jasnoniebieskim pierścieniem. Są one stosowane do punktowania, wiercenia i gwintowania otworów do gładkich śrub Ø 4 mm.

- Zwolnić tulejkę blokującą 1.



Rys. 10 Montaż jednostki z gwiazdką Aesculap S⁴C do tulejki prowadzącej do gładkich śrub

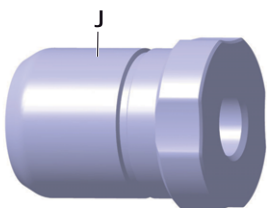


NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo skaleczenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- Tulejkę redukcyjną wsunąć do matrycy kalibracyjnej do instrumentów Brainlab ver. 4, aż będzie słyszalne zatrzaśnięcie.

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić instrument ze specjalną tulejką redukcyjną J za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów Brainlab ver. 4 i/lub poddać je walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab. Upewnić się, że w celu walidacji instrumentu wszystkie pozostałe instrumenty (punktak, wiertło, gwintownik itp.) zostały usunięte.



Rys. 11 Tulejka redukcyjna do walidacji/weryfikacji za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów Brainlab ver. 4

- Aby zapewnić kamerze nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych, odkręcić gałkę 6 w uchwycie S⁴C tulejki prowadzącej S⁴C I i obrócić jednostkę z gwiazdką Aesculap H do wybranej pozycji, patrz Rys. 10.
- Jeżeli wybrana pozycja zostanie osiągnięta, z powrotem przykręcić gałkę 6.
- Tulejkę prowadzącą S⁴C I do gładkich śrub umieścić w operowanym miejscu. Upewnić się, że okno tulejki prowadzącej podczas przygotowywania i umieszczania śruby za pomocą tulejki prowadzącej pozostaje zamknięte, patrz laserowe oznaczenie na wewnętrznej tulejce 13.

- Napunktować warstwę korową kręgosłupa za pomocą pręta kierunkowego do gładkich prętów (FW085R), patrz TA011984 i technika operacyjna (O34202).
- W razie potrzeby włożyć pręt kierunkowy do wewnętrznej tulejki 13 i napunktować kość aż do ogranicznika. Pozycja ogranicznika jest wskazana przez oznaczenie na pręcie kierunkowym.
- Wyjąć pręt kierunkowy z operowanego miejsca.
- Włożyć wiertło do gładkich śrub (FW086SU) 14 z zamontowanym uchwytem (FJ839R) lub uchwytem pośrednim do wewnętrznej tulejki 13.
- Przed rozpoczęciem wiercenia należy koniecznie sprawdzić ustawioną wstępnie długość wiertła (np. AA845R, instrument Caspar do zespolenia szyjnego z dostępu przedniego).
- Wywiercić otwór w kości, kontrolując przebieg wiercenia za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab, aż do ustawionego ogranicznika. Więcej informacji na temat wiercenia, patrz instrukcja użycia S⁴ Cervical instrumentów (TA011984) i technice operacyjnej (O34202).
- Wyjąć wiertło z operowanego miejsca.
- Aby przygotować otwory pod śruby, naciąć gwinty za pomocą gwintownika do gładkich śrub (FW087R).
- Gwintownik do gładkich śrub wprowadzić do wewnętrznej tulejki, a następnie powoli i równomiernie obracać aż do wybranej głębokości. Odczytać głębokość gwintu na skali gwintownika.
- Wyjąć gwintownik do gładkich śrub z operowanego miejsca.

Notyfikacja

Gdy śruba S⁴C ma zostać włożona za pomocą śrubokręta S⁴C FW656R przez tulejkę prowadzącą I w systemie nawigacyjnym, należy wyjąć jednostkę z gwiazdką Aesculap na tulejce prowadzącej S⁴C do gładkich śrub.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo skaleczenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- Nawigowany śrubokręt S⁴C FW656R lub inne śrubokręty S⁴C są przewidziane tylko do nawigacji w tulejce prowadzącej bez nawigacji S⁴C FW658R.
- Nawigowanie śrubokrętem S⁴C FW656R, patrz ustawianie śruby S⁴C za pomocą systemu nawigacyjnego i tymczasowe unieruchomienie.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skaleczenia pacjenta na skutek swobodnie obracających się śrub!

- Nie wkręcać śruby tak, aby stykała się łbem z tulejką prowadzącą S⁴C.

Notyfikacja

Nawigowany śrubokręt S⁴C FW656R stosować tylko z tulejką prowadzącą bez nawigacji S⁴C FW658R.

- Nawigowanie śrubokręta S⁴C, patrz Ustawianie śruby S⁴C za pomocą systemu nawigacyjnego i tymczasowe unieruchomienie.

- ▶ Śrubę włożyć przez tulejkę prowadzącą S⁴C, ale nie wkręcać jej całkowicie (gładki trzon powinien być odkryty). Wyjąć śrubokręt S⁴C D z operowanego miejsca.
- ▶ Wymywanie instrumentu ze śruby:
 - Obrócić niebieską wewnętrzną tulejkę 13 i otworzyć okno w tulejce prowadzącej S⁴C.
 - Ostrożnie z boku zsunąć tulejkę prowadzącą S⁴C I ze śruby.
 - Usunąć tulejkę prowadzącą S⁴C I z operowanego miejsca.

Instrumenty do śrub Favored Angle



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- ▶ Przestrzegać wytycznych dotyczących łączenia z innymi instrumentami.

Instrumenty Favored Angle są oznaczone złotym pierścieniem.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

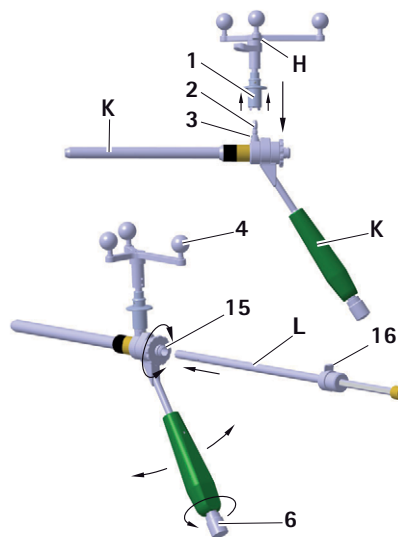
Poważne powikłania u pacjenta na skutek błędnego umieszczenia instrumentów lub implantów!

- ▶ Czynności operacyjne wykonywać z zastosowaniem kontroli rentgenowskiej.
- ▶ Podczas wymywania obturatora (FJ983R) i dalszych czynności operacyjnych upewnić się, że tulejka prowadząca S⁴C pozostaje stabilnie zakotwiczona.

Wiercenie otworów na śruby Favored Angle

- ▶ Montaż odbijających markerów kulistych Brainlab 4 na jednostce z gwiazdką Aesculap H, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- ▶ Zamontować jednostkę z gwiazdką Aesculap H na nawigowanej tulejce prowadzącej S⁴C o $\varnothing$ 3,5/4,0 mm K. Pociągnąć tulejkę blokującą 1 w kierunku strzałki, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- ▶ Nasunąć jednostkę z gwiazdką Aesculap H na adapter 2 tulejki prowadzącej S⁴C K. Upewnić się, że wyżłobienie znajduje się nad trzpieniem 3 adaptera.

- ▶ Zwolnić tulejkę blokującą 1.



Rys. 12 Montaż jednostki z gwiazdką Aesculap na tulejce prowadzącej S⁴C; przykładanie szablonu wiercenia S⁴C

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić instrument za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów Brainlab ver. 4 i/lub poddać go walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab. Upewnić się, że przed sprawdzeniem tulejka z wewnętrznym gwintem L jest zamontowana.
- ▶ Aby zapewnić kamerze nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych, odkręcić gałkę 6 w uchwycie S⁴C tulejki prowadzącej S⁴C K i obrócić jednostkę z gwiazdką Aesculap H do wybranej pozycji, patrz Rys. 12.
- ▶ Jeżeli wybrana pozycja zostanie osiągnięta, z powrotem przykręcić gałkę 6.
- ▶ Tulejkę z wewnętrznym gwintem L ponownie wyjąć z tulejki prowadzącej S⁴C K.
- ▶ Obturator (FJ983R) wsunąć do wewnętrznej tulejki 15 tulejki prowadzącej S⁴C K.
Obturator zazębia się w wewnętrznej tulejce i można go obracać.
- ▶ Tulejkę prowadzącą S⁴C K z zamontowanym obturatorem przeprowadzić przez nacięcie do operowanego miejsca i ustawić.
- ▶ Nacisnąć przycisk 16 na obturatorze (FJ983R) i wyciągnąć go z wewnętrznej tulejki 15.
- ▶ W razie potrzeby wsunąć trokar Apfelbaum (FJ984R) do wewnętrznej tulejki 15 i wkuć w kość, aby napunktować miejsce dla śruby.
- ▶ Wyjąć trokar z operowanego miejsca.
- ▶ Nasunąć tulejkę z wewnętrznym gwintem L na tulejkę wewnętrzną 15. Tulejka z wewnętrznym gwintem zazębia się na wewnętrznej tulejce i można ją obracać, patrz Rys. 12.
- ▶ Wiertło do śrub Favored Angle (FW088SU) z zamontowanym uchwytem (FJ839R) lub uchwytem pośrednim wsunąć do tulejki z wewnętrznym gwintem L.

- Wykonać otwór na ustawioną wstępnie głębokość, kontrolując przebieg wiercenia za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab. Głębokość wiercenia można odczytać na skali na tulejce z wewnętrznym gwintem L.

Notyfikacja

Aby nie zagubić otworu wejściowego, należy wiertło pozostawić w wywierconym otworze, nacisnąć przycisk **16** na tulejce z wewnętrznym gwintem L i zsunąć tulejkę prowadzącą aż do ogranicznika na powierzchni kości. Następnie wyjąć wiertło i tulejkę z wewnętrznym gwintem L z tulejki prowadzącej S⁴C K.

- Nacisnąć przycisk **16** i zdjąć tulejkę z wewnętrznym gwintem L z wewnętrznej tulejki **15**.

Śruby S⁴C są samogwintujące. Jeżeli jednak podczas operacji kość okaże się bardzo twarda, chirurg może naciąć gwint także za pomocą gwintownika S⁴C.

- Aby przygotować otwory na śruby, wsunąć gwintownik Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) do wewnętrznej tulejki **15** i wyciąć gwint. Głębokość wiercenia można odczytać na skali na gwintowniku.
- Gwintownik obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, tak aby wyszedł z kości.

Notyfikacja

Aby nie zagubić otworu wejściowego, gwintownik należy obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, tak aby prawie wyszedł z kości. Następnie obrócić wewnętrzną tulejkę **15** w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i jednocześnie zsuwać tulejkę prowadzącą S⁴C K aż do ogranicznika na powierzchni kości. Następnie całkowicie wykręcić gwintownik Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) i wyjąć razem z wewnętrzną tulejką **15** z tulejki prowadzącej S⁴C K.

Wkładanie śruby

- Upewnić się, że wewnętrzna tulejka **15** poprzez obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara została usunięta z tulejki prowadzącej S⁴C K.
- Odpowiednią śrubę Favored Angle Ø 4,0 mm uchwycić samotrzymającym śrubokrętem S⁴C (FW069R/FW132R). Pociągnąć do tyłu czarną tulejkę mocującą, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.

Notyfikacja

Funkcja samotrzymania instrumentu zapobiega wypadnięciu śruby ze śrubokręta S⁴C podczas przekazywania jej lekarzowi wykonującemu zabieg.

- Końcówkę roboczą śrubokręta S⁴C umieścić całkowicie w gnieździe sześciokątnym śruby **11**.
- Zwolnić czarną tulejkę mocującą.
- Wkręcić śrubę, kontrolując proces wkręcania za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab.
- Dokręcić śrubę. Pracować przez tulejkę prowadzącą S⁴C.
- Nacisnąć tulejkę mocującą S⁴C i zwolnić śrubę ze śrubokręta.
- Wyjąć tulejkę prowadzącą S⁴C i śrubokręt S⁴C z operowanego miejsca.

Śruba standardowa (Ø 3,5 mm), instrumentarium Favored Angle



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia pacjenta na skutek błędnej nawigacji!

- Przestrzegać wytycznych dotyczących łączenia z innymi instrumentami.

Aby włożyć śrubę standardową Ø 3,5 mm za pomocą instrumentów Favored Angle, należy dodatkowo zastosować instrumenty **M**, **N** i **O**. Instrumenty są oznaczone czarnym pierścieniem.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Poważne powikłania u pacjenta na skutek błędnego umieszczenia instrumentów lub implantów!

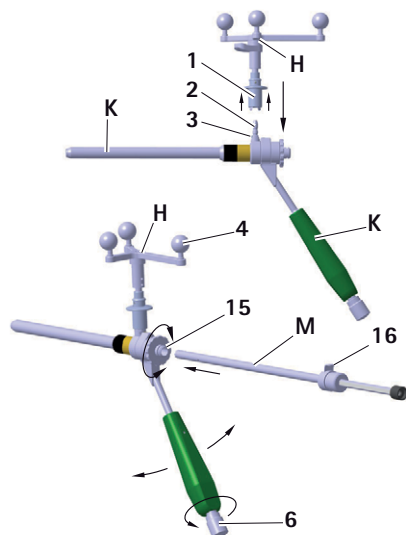
- Czynności operacyjne wykonywać z zastosowaniem kontroli rentgenowskiej.
- Podczas wyjmowania obturatora (FJ983R) i dalszych czynności operacyjnych upewnić się, że tulejka prowadząca pozostaje stabilnie zakotwiczona.

- Montaż odbijających markerów kulistych Brainlab **4** na jednostce z gwiazdką Aesculap **H**, patrz instrukcja obsługi Brainlab.
- Zamontować jednostkę z gwiazdką Aesculap **H** na nawigowanej tulejce prowadzącej S⁴C o Ø 3,5/4,0 mm **K**. Pociągnąć tulejkę zabezpieczającą **1** w kierunku strzałki, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- Nasunąć jednostkę z gwiazdką Aesculap **H** na adapter **2** tulejki prowadzącej S⁴C **K**. Upewnić się, że wyżłobienie znajduje się nad trzpieniem **3** adaptera.

Aesculap®

S⁴ Cervical – Instrumenty nawigowane

- Zwolnić tulejkę blokującą 1.



Rys. 13 Montaż jednostki z gwiazdką Aesculap na tulejce prowadzącej S⁴C; przykładanie szablonu wiercenia S⁴C

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić instrument za pomocą matrycy kalibracyjnej do instrumentów Brainlab ver. 4 i/lub poddać go walidacji, patrz instrukcja obsługi Brainlab. Upewnić się, że przed sprawdzeniem tulejka z wewnętrznym gwintem M jest zamontowana.
- Aby zapewnić kamerze nieograniczoną widoczność odbijających markerów kulistych, odkręcić gałkę 6 w uchwycie S⁴C nawigowanej tulejki prowadzącej S⁴C K i obrócić jednostkę z gwiazdką Aesculap H do wybranej pozycji, patrz Rys. 13.
- Jeżeli wybrana pozycja zostanie osiągnięta, z powrotem przykręcić gałkę 6.
- Tulejkę z wewnętrznym gwintem M ponownie wyjąć z tulejki prowadzącej K.
- Obturator (FJ983R) wsunąć do wewnętrznej tulejki 15 tulejki prowadzącej S⁴C K. Obturator zazębia się w wewnętrznej tulejce i można go obracać.
- Tulejkę prowadzącą S⁴C K z zamontowanym obturatorem przeprowadzić przez nacięcie do operowanego miejsca i ustawić.
- Nacisnąć przycisk 16 na obturatorze (FJ983R) i wyciągnąć go z wewnętrznej tulejki 15.
- W razie potrzeby wsunąć trokar Apfelbaum (FJ984R) do wewnętrznej tulejki 15 i wkluć w kość, aby napunktować miejsce dla śruby.
- Wyjąć trokar z operowanego miejsca.
- Nasunąć tulejkę z wewnętrznym gwintem M na tulejkę wewnętrzną 15. Wewnętrzna tulejka prowadząca zazębia się w wewnętrznej tulejce i można ją obracać, patrz Rys. 13.
- Wiertło Ø 2,4 mm N z zamontowanym uchwytem (FJ839R) lub uchwytem pośrednim wsunąć do tulejki z wewnętrznym gwintem M.
- Wykonać otwór na ustawioną wstępnie głębokość, kontrolując przebieg wiercenia za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab. Głębokość wiercenia można odczytać na skali na tulejce z wewnętrznym gwintem M.

Notyfikacja

Aby nie zagubić otworu wejściowego, należy wiertło pozostawić w wywierconym otworze, nacisnąć przycisk 16 na tulejce z wewnętrznym gwintem M i zsunąć tulejkę prowadzącą aż do ogranicznika na powierzchni kości. Następnie wyjąć wiertło i tulejkę z wewnętrznym gwintem M z tulejki prowadzącej S⁴C K.

- Nacisnąć przycisk 16 i zdjąć tulejkę z wewnętrznym gwintem M z wewnętrznej tulejki 15.

Śruby S⁴C są samogwintujące. Jeżeli jednak podczas operacji kość okaże się bardzo twarda, chirurg może naciąć gwint także za pomocą gwintownika S⁴C.

- Aby przygotować otwory na śruby, wsunąć gwintownik C1/C2 Ø 3,5 mm O do wewnętrznej tulejki 15 i wyciąć gwint. Głębokość wiercenia można odczytać na skali gwintownika.
- Gwintownik O obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara tak, aby prawie wyszedł z kości.

Notyfikacja

Aby nie zagubić otworu wejściowego, gwintownik obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, tak aby prawie wyszedł z kości. Następnie obrócić wewnętrzną tulejkę 15 w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i jednocześnie zsuwać tulejkę prowadzącą S⁴C K aż do ogranicznika na powierzchni kości. Następnie całkowicie wykręcić gwintownik O i wyjąć razem z wewnętrzną tulejką 15 z tulejki prowadzącej S⁴C K.

Wkładanie śruby

- Upewnić się, że wewnętrzna tulejka 15 poprzez obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara została usunięta z tulejki prowadzącej S⁴C K.
- Odpowiednią śrubę standardową Ø 3,5 mm uchwycić samotrzymającym śrubokrętem S⁴C (FW069R/FW132R). Pociągnąć do tyłu czarną tulejkę mocującą, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.

Notyfikacja

Funkcja samotrzymania instrumentu zapobiega wypadnięciu śruby ze śrubokręta S⁴C podczas przekazywania jej lekarzowi wykonującemu zabieg.

- Końcówkę roboczą śrubokręta S⁴C umieścić całkowicie w gnieździe sześciokątnym śruby 11.
- Zwolnić czarną tulejkę mocującą.
- Wkręcić śrubę, kontrolując proces wkręcania za pomocą systemu nawigacyjnego Brainlab.
- Dokręcić śrubę. Pracować przez tulejkę prowadzącą S⁴C.
- Nacisnąć tulejkę mocującą S⁴C i zwolnić śrubę ze śrubokręta.
- Wyjąć tulejkę prowadzącą S⁴C i śrubokręt S⁴C z operowanego miejsca.

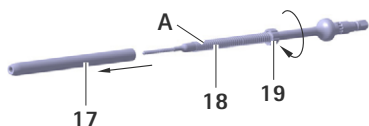
Demontaż

Nawigowany gwintownik S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- ▶ Odkręcić nakrętkę 19 i zdjąć z tulejki 17.
- ▶ Zdemontować tulejkę 17 w kierunku strzałki.

Notyfikacja

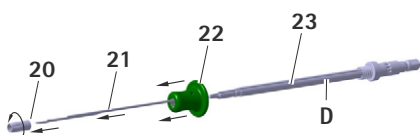
Sprężyna 18 jest zamocowana na trzonie.



Rys. 14 Demontaż gwintownika S⁴C

Nawigowany gwintownik S⁴C, FW656R

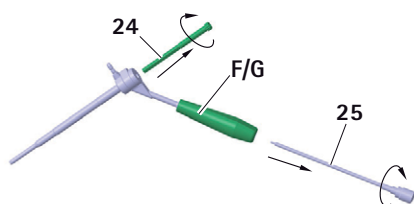
- ▶ Pociągnąć w tył zieloną tulejkę mocującą 22, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- ▶ Odkręcić nakręcaną tulejkę 20 na roboczym końcu śrubokręta S⁴C i zdjąć z trzpienia.
- ▶ Zwolnić zieloną tulejkę mocującą 22.
- ▶ Zieloną tulejkę mocującą 22 z zatrzaskami zsunąć w kierunku roboczego końca instrumentu i z trzpienia śrubokręta.



Rys. 15 Demontaż śrubokręta S⁴C

Nawigowany szablon wiercenia S⁴C o Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

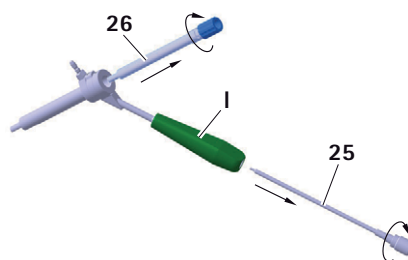
- ▶ Tulejkę prowadzącą 24 obrócić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i zdjąć. Uwaga: gwint lewoskrętny.
- ▶ Poluzować gałkę 25 przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, odkręcić i zdjąć z uchwyty, pociągając w kierunku strzałki.



Rys. 16 Demontaż szablonu wiercenia S⁴C

Nawigowana tulejka prowadząca do gładkich śrub S⁴C, FW658R

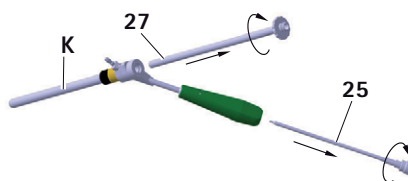
- ▶ Wewnętrzną tulejkę 26 obrócić do położenia „remove” i zdjąć w kierunku strzałki z zewnętrznej tulejki.
- ▶ Poluzować gałkę 25 przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, odkręcić i zdjąć z uchwyty, pociągając w kierunku strzałki.



Rys. 17 Demontaż tulejki prowadzącej do gładkich śrub

Nawigowana tulejka prowadząca S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- ▶ Poluzować wewnętrzną tulejkę 27 przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, odkręcić i ściągnąć z uchwyty, pociągając w kierunku strzałki.
- ▶ Poluzować gałkę 25 przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, odkręcić i zdjąć z uchwyty, pociągając w kierunku strzałki.



Rys. 18 Demontaż tulejki prowadzącej Ø 3,5 mm/4,0 mm

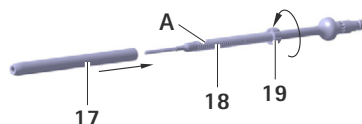
Montaż

Nawigowany gwintownik S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- ▶ Tulejkę prowadzącą 17 nasunąć w kierunku strzałki na gwintownik S⁴C A i zamocować, obracając nakrętkę 19 w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

Notyfikacja

Sprężyna 18 jest zamocowana na trzonie.



Rys. 19 Montaż gwintownika S⁴C

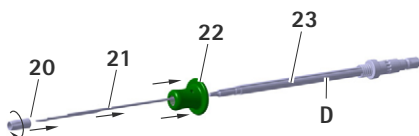
Nawigowany śrubokręt S⁴C, FW656R

PRZESTROGA

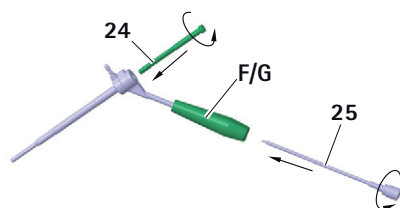
Ograniczone działanie śrubokręta S⁴C na skutek zagięcia lub załamania chwytaków!

► Nie zaginać ani nie załamywać chwytaków.

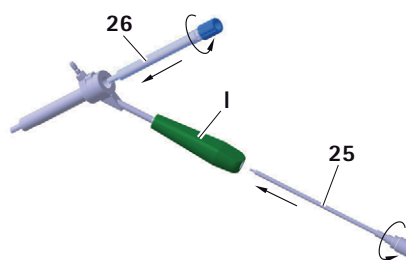
- Zieloną tulejkę mocującą 22 z zatrzaskiem 21 nasunąć na trzpień śrubokręta tak, aby zatrzaski weszły do wpustów 23 w trzpieniu śrubokręta.
- Pociągnąć w tył zieloną tulejkę mocującą 22, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymać ją w tej pozycji.
- Nakręcaną tulejkę 20 nakręcić na końcówkę roboczą śrubokręta S⁴C D i przykręcić.
- Zwolnić zieloną tulejkę mocującą 22.

Rys. 20 Montaż śrubokręta S⁴CNawigowany szablon wiercenia S⁴C o Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

- Odkręcić tulejkę prowadzącą 24 w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Uwaga: gwint lewoskrętny. Tulejka prowadząca blokuje się słyszalnie i odczuwalnie co pół obrotu.
- Nasunąć gałkę 25 na uchwyt instrumentu, przykręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i dokręcić.

Rys. 21 Montaż szablonu wiercenia S⁴CNawigowana tulejka prowadząca do gładkich śrub S⁴C, FW658R

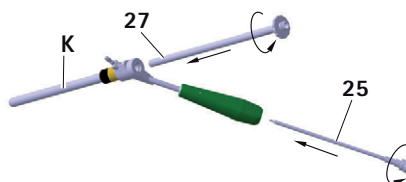
- Wewnętrzną tulejkę 26 wsunąć w kierunku strzałki w położeniu „remove” do zewnętrznej tulejki.
- Następnie obrócić do położenia „closed”.
- Nasunąć gałkę 25 na uchwyt instrumentu, przykręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i dokręcić.



Rys. 22 Montaż tulejki prowadzącej do gładkich śrub

Nawigowana tulejka prowadząca S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- Wewnętrzną tulejkę 27 wsunąć w kierunku strzałki do wewnętrznej tulejki, przykręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i dokręcić.
- Nasunąć gałkę 25 na uchwyt instrumentu, przykręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i dokręcić.



Rys. 23 Montaż tulejki prowadzącej Ø 3,5 mm/4,0 mm

Weryfikacja procedury przygotowawczej

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 odmianą – 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 dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Produkty jednorazowego użytku

Nr artykułu	Oznaczenie
FW086SU	Wiertło do gładkich śrub Ø 2,9 mm
FW088SU	Wiertło do śrub Favored Angle Ø 2,9 mm do śrub Ø 4 mm
FW662SU	Wiertło C1/C2 S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Wiertło, Ø 2,4 mm
FW667SU	Wiertło, Ø 2,9 mm



Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w przypadku ich ponownego użycia. Zanieczyszczenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą doprowadzić do obrażeń ciała, chorób lub śmierci.

► Produkt nie nadaje się do ponownego użycia.

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”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- ▶ Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.
- ▶ Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.
- ▶ Otworzyć zawory/kurki.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

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

- ▶ Stosować środki czyszczące i dezynfekujące (w sposób zgodny z zaleceniami ich producenta).
 - ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
 - ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 55 °C.
- ▶ Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
 - do wstępnego czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
 - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.

Notyfikacja

W celu czyszczenia i dezynfekcji instrumentu jednostki z gwiazdką referencyjną (wstępnie skalibrowanego) i instrumentu jednostki z gwiazdką referencyjną ML (kalibracja ICM4), patrz instrukcja obsługi Brainlab.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ FW652R–FW658R ■ FW660R ■ FW663R–FW665R ■ FW688R–FW689R	■ Szczotka do czyszczenia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, np. TA011944 i szczotka do czyszczenia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, np. TE654202 i szczotka do czyszczenia: 50 mm/Ø: 10 mm, np. TA007747 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ 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 ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW661R	■ Szczotka do czyszczenia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, np. TA011944 i szczotka do czyszczenia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, np. TE654202 i szczotka do czyszczenia: 50 mm/Ø: 10 mm, np. TA011327 ■ 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 ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	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. ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW655R–FW656R ■ FW658R ■ FW660R ■ FW664R–FW665R	■ Szczotka do czyszczenia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, np. TA011944 i szczotka do czyszczenia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, np. TE654202 i szczotka do czyszczenia: 50 mm/Ø: 10 mm, np. TA007747 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ 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

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ■ FJ985R ■ FW661R	■ Szczotka do czyszczenia: 30 mm/Ø: 4,5 mm, np. TA011944 i szczotka do czyszczenia: 20 mm/Ø: 2,5 mm, np. TE654202 i szczotka do czyszczenia: 50 mm/Ø: 10 mm, np. TA007747 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla sputkiwania). ■ 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

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.

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.

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.

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 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.

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.

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.

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® I JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® I JG598).

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- 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.

Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkty rozkładane mogą być poddawane do sterylizacji wyłącznie po rozłożeniu.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

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.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ 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.

Utylizacja

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

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

Legenda

- A Navigovaný závitorez Ø 3,5 mm (FW655R)
- B Nástrojová referenčná hviezdicová jednotka (predkalibrovaná) (Brainlab číslo artiklu 55830-20A)
- C Úchop (FW165R so západkou alebo FW067R bez západky)
- D Navigovaný skrutkovač na polyaxiálnu skrutku (FW656R)
- E Nástrojová referenčná hviezdicová jednotka ML (kalibrácia s ICM4) (Brainlab) (číslo artiklu 55830-25A)
- F Navigovaný vrtací kaliber Ø 3,5 mm (FW664R)
- G Navigovaný vrtací kaliber Ø 4,0 mm (FW665R)
- H Aesculap-hviezdicová jednotka navigačná násada (FW652R)
- I Navigované vodiace púzdro Ø 4,0 mm na skrutky s hladkým driekom (FW658R)
- J Redukčná objímka Ø 13 mm pre Brainlab-nástrojovú kalibračnú maticu Rev. 4 (FW657R)
- K Navigované vodiace púzdro Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L C1/C2-vnútoraná prevrtnaná dutinka Ø 4 mm (FJ985R)
- M C1/C2-vnútoraná prevrtnaná dutinka Ø 3,5 mm (FW661R)
- N C1/C2-vrták Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O C1/C2-závitorez Ø 3,5 mm (FW663R)
- P Jamkovač pre navigovaný vrtací kaliber Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q Jamkovač pre navigovaný vrtací kaliber Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R Vrták Ø 2,4 mm pre FW664R (FW666SU)
- S Vrták Ø 2,9 mm pre FW665R (FW667SU)

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

Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbbaun.com>

Účel použitia

Systém S⁴ Cervical (systém S⁴C) sa používa na posteriornú okcipitálnu cervikálnu a thorakálnu stabilizáciu a fúziu. Indikácie a kontraindikácie sú uvedené v návode na použitie implantátov (TA011796). Nástroje uvedené v legende sú súčasťou tohto systému. Používajú sa na prispôbenie implantátov S⁴C individuálnym pacientom, na polohovanie a osadenie. Na bezpečné manipulovanie dodržiavajte návod na použitie systémových nástrojov S⁴C (TA011984) a operačných technik (O34202/O83002).

Nástroje uvedené v legende sa smú používať len s navigačným systémom Brainlab. Na bezpečnú manipuláciu pred operáciou si pozrite návod na obsluhu Spine Et Trauma nástrojov Brainlab a prípadný návod k softvéru používanej chrbticovej aplikácii Brainlab.

Zadania pre kombináciu

Oznámenie

Spoločnosti Aesculap a Brainlab nepreberajú žiadnu zodpovednosť, pokiaľ sa používajú iné nástroje, jamkovače alebo vrtáky s príslušnými vrtacími kalibrami a vodiacími puzdrami.

- Navigovaný vrtací kaliber S⁴C F kombinujte výlučne s:
 - Jamkovačom S⁴C P pre vrtací kaliber S⁴C F
 - Vrtákom S⁴C R Ø 2,4 mm pre Ø 3,5 mm skrutky
- Navigovaný vrtací kaliber S⁴C G kombinujte výlučne s:
 - Jamkovačom S⁴C Q pre vrtací kaliber G
 - Vrtákom S⁴C S Ø 2,9 mm pre Ø 4,0 mm skrutky
- Navigované vodiace púzdro S⁴C Ø 4,0 mm I na skrutky s hladkým hrdlom kombinujte výlučne s:
 - Kostnými šidlami skrutiek s hladkým driekom (FW085R)
 - Vrtákmi pre skrutky s hladkým driekom Ø 2,9 mm (FW086SU)
 - Závitorezom skrutiek s hladkým driekom (FW087R)
 - Polyaxiálnym skrutkovačom (FW070R/FW131R)
 - Navigovaným skrutkovačom na polyaxiálnu skrutku (FW656R)
 - Krátkym skrutkovačom s guľatou hlavou podľa Apfelbauma, (FJ968R)

■ Navigované vodiace puzdro S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** kombinujte výlučne s:

- Obturátorom C1/C2 podľa Apfelbauma (FJ983R)
- Trokárom podľa Apfelbauma (FJ984R)
- Vrtákom na skrutky Favored Angle Ø 2,9 mm pre Ø 4 mm skrutky (FW088SU)
- Závitorezom Favored Angle Ø 4 mm (FW089R)
- C1/C2-vnúťornou prevítanou dutinkou Ø 4 mm **L** (FJ985R)
- Skrutkovačom favored angle S⁴C (FW069R/FW132R)
- Vrtákom C1/C2 Ø 2,4 mm pre Ø 3,5 mm skrutky (FW662SU) **N**
- C1/C2-závitorezom Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- C1/C2-vnúťornou prevítanou dutinkou Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- Skrutkovačom s guľatou hlavickou podľa Apfelbauma, (FJ988R)

Oznámenie

K-drôty sa zásadne nemôžu používať spolu so systémom S⁴C.

Výrobky na jedno použitie

Číslo výrobku	Označenie
FW086SU	Vrták pre skrutky s hladkým dříekom Ø 2,9 mm
FW088SU	Vrták na skrutky Favored Angle Ø 2,9 mm pre Ø 4 mm skrutky
FW662SU	C1/C2 vrták S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Vrtákom Ø 2,4 mm
FW667SU	Vrtákom Ø 2,9 mm



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!

► Produkt neupravujte.

Bezpečná manipulácia a príprava

- 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.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- 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.
- 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 nepoužívajte.

Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodených nástrojoch!

Nástroje S⁴C sú vysoko presné a veľmi citlivé.

- S nástrojmi S⁴C narábajte s najvyššou opatrnosťou.
- Na zem spadnuté alebo poškodené nástroje S⁴C skontrolujte, či sú presne nakalibrované alebo ich zašlite Technickému servisu spoločnosti Aesculap.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pre pacienta pri prerušení navigácie!

- Pred operáciou naplánujte konfiguráciu operačnej sály ako aj zoskupenia nástrojov resp. vyrovnanie referenčných hviezdíc.
- Zabezpečte, aby mala navigačná kamera neobmedzený výhľad na reflektujúce guľôčky značkovača nástrojov.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri nepresných nástrojoch!

- Ubezpečte sa, že používané nástroje nie sú ohnuté alebo poškodené.
- Pred použitím skontrolujte presnosť najmä pri tenkých nástrojoch. Pritom podržte hrot nástroja v pivotovacom bode kalibračnej matice nástroja Brainlab Rev. 4.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácii!

- Navigované nástroje S⁴C používajte len s reflektujúcimi guľkami so značkovačmi na jedno použitie Brainlab.
- Ďalšie podrobnejšie informácie a správne zaobchádzanie s guľkami značkovača zistíte v príslušnom návode na použitie Brainlab.

Pripravte otvory pre S⁴ C-skrutky navigáciou

VAROVANIE

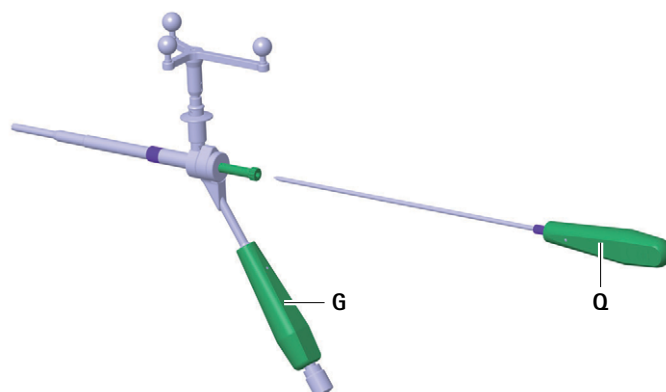
Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodenej navigácii!

- Dbajte na zadané možnosti kombinovania

Na urobenie jamiek s navigáciou pre skrutkové otvory vo vrstve kortikalis pre samorezné skrutky S⁴C Ø 3,5 mm používajte navigovaný vŕtací kaliber S⁴C Ø 3,5 mm F len spolu s S⁴C jamkovačom pre navigovaný vŕtací kaliber S⁴C P.

Na urobenie jamiek s navigáciou pre skrutkové otvory vo vrstve kortikalis pre samorezné skrutky S⁴C Ø 4,0 mm používajte navigovaný vŕtací kaliber S⁴C Ø 4,0 mm G len spolu s S⁴C jamkovačom C pre navigovaný vŕtací kaliber S⁴C Q.

Navigovaný vŕtací kaliber S⁴C G a jamkovač Q majú pre samorezné skrutky S⁴C Ø 4,0 mm fialové označenie na drieku, pozri Obr. 1.



Obr. 1 Fialové značky na S⁴C navigovanom vŕtacom kalibri a jamkovачi

Na urobenie jamky pre skrutkový otvor vo vrstve kortikalis bez navigácie pozri návod na použitie nástrojov S⁴ Cervical (TA011984).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia miechy, nerovných koreňov, susedného priestoru medzistavcových platničiek alebo mäkkého tkaniva pri použití jamkovača bez vŕtacieho kalibru!

- Jamkovač používajte výlučne s vŕtacím kalibrom FW664R/FW665R.



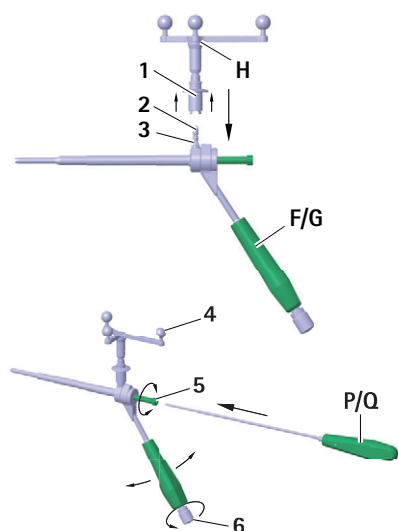
UPOZORNENIE

Obmedzenie funkcie jamkovača resp. nepresné odčítanie hĺbkomerného kalibru!

- Jamkovače nebrúste.
- Tupé pilové listy vymeňte.

- Namontujte reflektujúce guľky značkovača Brainlab 4 na hviezdicovú sondu Aesculap H Brainlab, pozri návod na obsluhu.
- Blokovacie puzdro 1 hviezdicovej sondy Aesculap H potiahnite proti tlaku pružiny dozadu v smere šípky a podržte.

- Hviezdicovú sondu Aesculap **H** nasuňte na adaptér **2** vrtacieho kalibru **S⁴C F/G**. Pritom zabezpečte, aby kolík adaptéra **3** zasahoval do vybrania na hviezdicovej sonde.
- Uvoľnite blokovacie puzdro **1**.



Obr. 2 Montáž hviezdicovej sondy Aesculap na vrtací kaliber **S⁴C FW664R/FW665R**

- Pred každým použitím prekontrolujte nástroj kalibračnou maticou Brainlab na nástroje Rev. 4 či zvalidujte ho, pozri návod na obsluhu Brainlab. Pritom zabezpečte, aby bol jamkovač pre navigovaný vrtací kaliber **P/Q** odstránený.
- Na zaistenie neobmedzeného výhľadu kamery na reflektujúce guľky značkovača natočte hlavicu **6** na rukoväti **S⁴C** vrtacieho kalibru **S⁴C F/G** a hviezdicovú sondu Aesculap **H** pootočte do potrebnej polohy, pozri Obr. 2.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy je treba rukoväť **6** znovu pevne dotiahnuť.
- Hrúbka jamkovania sa nastaví otáčaním hĺbkového dorazu **5** na vrtacom kalibri **S⁴C F/G**. Maximálna hĺbka je 6 mm.
- Zaveďte jamkovač **S⁴C P/Q** do vrtacieho kalibru **S⁴C F/G**.
- Skontrolujte vopred nastavenú hĺbku jamkovania na posuvnom meradle (napr. AA845R).
- Na otvorenie kortikalis potlačte jamkovač **S⁴C** na vopred nastavenú hĺbku za kontroly navigačným systémom Brainlab.

Vyvrátajte otvory pre skrutky **S⁴C**



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pri nesprávne umiestnených res. príliš hlbokých otvoroch!

- Vrták neostríte, pretože by to viedlo k príliš nepresným alebo nesprávnym odčítaniam na hĺbkovom meracom kalibri.
- Tupý vrták nahraďte novým.

Vrták sa vloží pomocou vrtacieho kalibru **S⁴C** a zavrtá sa buď ručne s vrtacou rukoväťou (FJ839R) alebo motorovým systémom a rukoväťou Intra spoločnosti Aesculap (napr. GD450R/GD456R).

Vrták a vrtaciu rukoväť poskladajte dohromady (len pri ručnom vrtaní)



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia miechy, nervových koreňov, susediaceho priestoru medzistavcovej platničky alebo mäkkého tkaniva neodborným vrtaním!

- Otvory vrtajte len s použitím správnych vrtacích kalibrov **S⁴C** vrták používajte len s vhodnou veľkosťou vrtacieho kalibru.
- Pred začatím vrtania bezpodmienečne skontrolujte prednastavenú dĺžku vrtáka posuvným meradlom (napr. AA845R, Caspar, nástroj pre anteriórnu cervikálnu fúziu).



NEBEZPEČENSTVO

Porušenie miechy a nervových koreňov v dôsledku použitia príliš dlhého vrtáka!

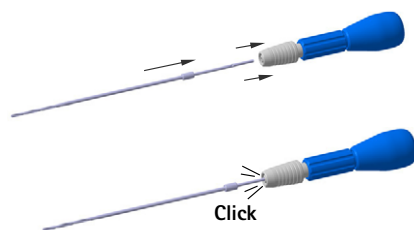
- Pred operáciou zvolte vhodnú dĺžku vrtáka podľa röntgenovej snímky.
- Vrták narovnávať a zuavádzajte iba pod röntgenovou kontrolou alebo pomocou navigačného systému.
- Vrták zvolte tak, aby dĺžka vrtáka zodpovedala požadovanej hĺbke vrtaného otvoru.

- Vložte vrták do vrtacej rukoväti (FJ839R), pozri Obr. 3.
- Blokovacie puzdro potiahnite proti tlaku pružiny v smere šípky a podržte.
- Vrták posuňte až po doraz do uchytenia vrtacej rukoväte.

Aesculap®

Navigované nástroje S⁴ Cervical

- ▶ Vrták mierne otočte a uvoľníte blokovacie puzdro. Vrták počuteľne zaklapne.



Obr. 3 Montáž vrtáka



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia či poškodenia vrtáka kvôli príliš vysokým otáčkam!

- ▶ Zvoľte najnižšiu rýchlosť vrtania, aby ste mohli kontrolovať hĺbku vrtania.
- ▶ Neohýbajte vrták počas vrtacieho procesu.

Vyvrátajte otvory pre skrutky S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm



VAROVANIE

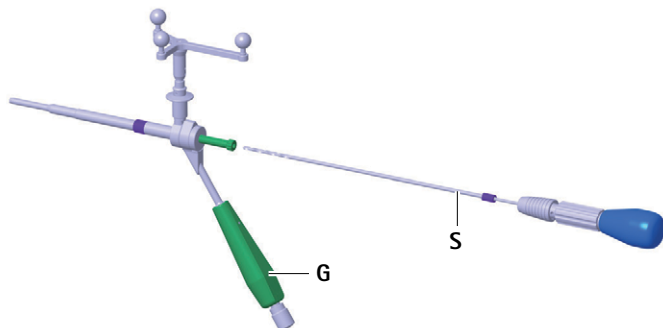
Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácii!

- ▶ Dbajte na zadané možnosti kombinovania

Pre kontrolované vrtanie otvorov pre skrutky S⁴C Ø 3,5 mm vrtákom Ø 2,4 mm R (FW666SU) sa musí vždy použiť navigovaný vrtací kaliber S⁴C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Pre kontrolované vrtanie otvorov pre skrutky S⁴C Ø 4,0 mm vrtákom Ø 2,9 mm S (FW667SU) sa musí vždy použiť navigovaný vrtací kaliber S⁴C Ø 4,0 mm G (FW665R).

Navigovaný vrtací kaliber S⁴C G a vrták Ø 2,9 mm S majú pre samorezné skrutky S⁴C Ø 4,0 mm fialové označenie na drieku, pozri Obr. 4.

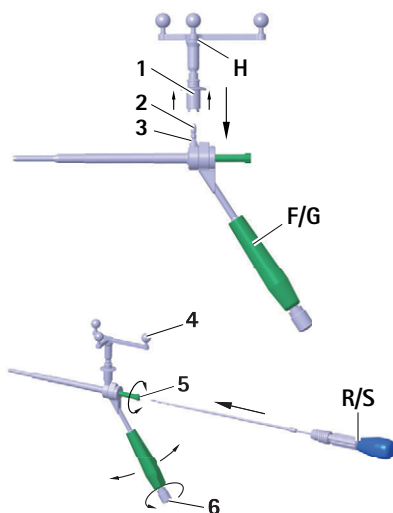


Obr. 4 Fialová značka na S⁴C navigovanom vrtacom kalibri a jamkovavči

Oznámenie

Vrták Ø 2,4 mm (FW051SU) a Ø 2,9 mm (FW052SU) sa nesmie použiť s navigovaným vrtacím kalibrom S⁴C F/G.

- ▶ Namontujte reflektujúce guľky značkovača Brainlab 4 na hviezdicovú sondu Aesculap H Brainlab, pozri návod na obsluhu.
- ▶ Blokovacie puzdro 1 hviezdicovej sondy Aesculap H potiahnite proti tlaku pružiny dozadu v smere šípky a podržte.
- ▶ Hviezdicovú sondu Aesculap H nasuňte na adaptér 2 vrtacieho kalibru S⁴C F/G. Pritom zabezpečte, aby kolík 3 adaptéra zasahoval do vybrania na hviezdicovej sonde.
- ▶ Uvoľnite blokovacie puzdro 1.



Obr. 5 Montáž hviezdicovej sondy Aesculap na vrtací kaliber S⁴C FW664R/FW665R

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte nástroj kalibračnou maticou Brainlab na nástroje Rev. 4 či zvalidujte ho, pozri návod na obsluhu Brainlab. Zabezpečte, aby bol odstránený vrták R/S.
- ▶ Na zaistenie neobmedzeného výhľadu kamery na reflektujúce guľky značkovača natočte hlavicu 6 na rukoväti vrtacieho kalibru S⁴C F/G a hviezdicovú sondu Aesculap H pootočte do potrebnej polohy, pozri Obr. 2.
- ▶ Po dosiahnutí požadovanej polohy je treba rukoväť 6 znovu pevne dotiahnuť.
- ▶ Hrúbka jamkovania sa nastaví otáčaním hĺbkového dorazu 5 na vrtacom kalibri S⁴C F/G. Stupnica je v mm. Na každú polotáčku sa na hĺbkovom doraze posunie o dráhu 0,5 mm.
- ▶ Vrták s montovanou rukoväťou alebo Intra-rukoväťou zaveďte do vrtacieho kalibru S⁴C F/G.
- ▶ Pred začatím vrtania bezpodmienečne skontrolujte prednastavenú dĺžku vrtáka posuvným meradlom (napr. AA845R, Caspar, nástroj pre anteriórnu cervikálnu fúziu).
- ▶ Vrtajte do prednastavenej hĺbky pod kontrolou navigačným systémom Brainlab.

Rezanie závitov (voliteľné)

Skrutky S⁴C sú samorezné. Ak sa intraoperačne narazí na tvrdú kosť kosti, môže chirurg dopredu narezať závit aj závitorezom S⁴C.

- ▶ Na navigované rezanie závitov otvorov pre skrutky Ø 3,5 mm používajte navigovaný závitorez S⁴C A.
- ▶ Na rezanie závitov otvorov pre skrutky Ø 4 mm používajte štandardný závitorez bez navigácie (FW047R), pozri TA011984.



NEBEZPEČENSTVO

Trauma tkaniva pri použití závitorezu (A) S⁴C a zničení kostných závitov!

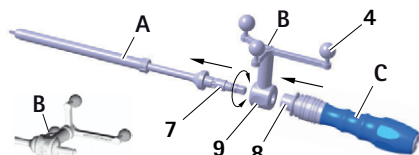
- ▶ Pred použitím závitorezu S⁴C zabezpečte, aby posúvateľná objímka závitorezu sa presúvala správna dozadu.

- ▶ Namontujte reflexné guľky značkovača Brainlab 4 na referenčnú jednotku B nástroja (predkalibrovaný), pozri návod na obsluhu Brainlab.
- ▶ Nástroj referenčnú jednotku posuňte na násadec závitorezu 7 S⁴C A. Zabezpečte, aby jednotka bezpečne sedela na násadci závitorezu S⁴C.

Oznámenie

Jednotka sa dá na násadci závitorezu S⁴C otáčať.

- ▶ Blokovacie puzdro 8 potiahnite proti tlaku pružiny v smere šípky a podržte.
- ▶ Rukoväť S⁴C FW067R/FW165R nasuňte na násadec závitorezu S⁴C A.
- ▶ Uvoľnite blokovacie puzdro 8, pozri Obr. 6. Zabezpečte, aby rukoväť S⁴C bola zaklapnutá.



Obr. 6 Montáž nástrojovej jednotky s referenčnou hviezdou („predkalibrovaný“) a rukoväti S⁴C na závitorez S⁴C



VAROVANIE

Nebezpečie poranenia pacienta!

- ▶ Pred použitím zabezpečte, aby zvolený nástroj bol správne namontovaný.
- ▶ Zabezpečte, aby šípka na spodnej strane nástroja referenčná jednotka (predkalibrovaná) ukazovala na hrot nástroja.

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte nástroj kalibračnou maticou Brainlab na nástroje Rev. 4 či zvalidujte ho, pozri návod na obsluhu Brainlab.
- ▶ Na rezanie závitov držte referenčnú jednotku nástroja B jednou rukou na určených otvoroch a rukoväť S⁴C druhou rukou pomaly a rovnomerne otáčajte pod kontrolou navigačného systému Brainlab až po dosiahnutie potrebnej hĺbky.

- ▶ Na stupnici odčítajte hĺbku, ktorá je viditeľná počas procesu rezania za nazad sa posúvajúcou objímkou závitorezu S⁴C, pozri Obr. 7.



Obr. 7 Závitorez s odčítateľnou hĺbkou závitů

Skrutku S⁴C umiestnite navigovane a dočasne ju upevnite



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečie poranenia pacienta!

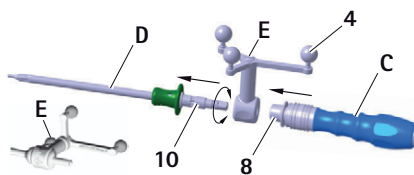
- ▶ Skrutkovač S⁴C používajte len s nástrojovou referenčnou jednotkou ML na ručné kalibrovanie.
- ▶ Pri zmene skrutky kalibráciu urobte znovu.

- ▶ Na navigované umiestnenie skrutiek S⁴C Ø 3,5 mm a Ø 4 mm používajte navigovaný skrutkovač S⁴C D.
- ▶ Namontujte reflexné guľky značkovača Brainlab 4 na nástrojovú referenčnú jednotku ML E, pozri návod na obsluhu Brainlab.
- ▶ Nástrojovú referenčnú jednotku posuňte na násadec skrutkovača E 10 S⁴C D. Zabezpečte, aby jednotka bezpečne sedela na násadci skrutkovača S⁴C.

Oznámenie

Jednotka sa dá na násadci skrutkovača S⁴C otáčať.

- ▶ Blokovacie puzdro 8 potiahnite proti tlaku pružiny v smere šípky a podržte.
- ▶ Rukoväť S⁴C FW067R/FW165R nasuňte na driel skrutkovača S⁴C D.
- ▶ Uvoľnite blokovacie puzdro 8, pozri Obr. 8. Zabezpečte, aby rukoväť S⁴C bola zaklapnutá.



Obr. 8 Montáž nástrojovej jednotky s referenčnou hviezdou („kalibrácia s ICM 4“) a rukoväti S⁴C (FW067R alebo FW165R) na skrutkovač S⁴C

Oznámenie

Skrutkovač S⁴C je vybavený funkciou samopridržiavania, aby sa zabránilo tomu, že skrutka S⁴C spadne na zem počas odovzdania operatérovi.

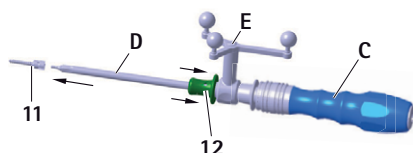
- ▶ Pridržiavaciu objímku 12 na skrutkovači S⁴C D potiahnite dozadu a podržte, pozri Obr. 9.
- ▶ Nasadte hrot skrutkovača S⁴C D úplne do šesťhranu skrutky 11.

Aesculap®

Navigované nástroje S⁴ Cervical

- Uvoľnite pridržiavaciu objímku 12.

Zabezpečte, aby skrutka 11 bezpečne sedela na skrutkovači S⁴C D a aby bola blokována mnohoosovosťou skrutky 11.



Obr. 9 Uchytenie skrutky S⁴C skrutkovačom S⁴C



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečie poranenia pacienta!

- Pred použitím zabezpečte, aby zvolený nástroj bol správne namontovaný. Zabezpečte, aby šípka na spodnej strane nástrojovej referenčnej jednotky ML ukazovala na hrot náradia.

- Pred použitím nástroja so správne uchytenou skrutkou vykonajte ručné kalibrovanie s nástrojovou kalibračnou maticou Brainlab Rev. 4, pozri návod na obsluhu Brainlab
- Zakrúťte skrutku pod kontrolou s navigačným systémom Brainlab. Pritom nástrojovú referenčnú jednotku ML podržte na určených jamkách a otáčaním rukoväti S⁴C zkrúťte druhou rukou skrutku 11.

Nástroj na skrutky s hladkým dříekom



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácii!

- Dbajte na zadané možnosti kombinovania

Nástroje na skrutky s hladkým dříekom sú označené svetlomodým krúžkom. Používajú sa na tvorbu otvorov, vrtanie a rezanie závitov v otvoroch pre skrutky s hladkým dříekom Ø 4 mm.



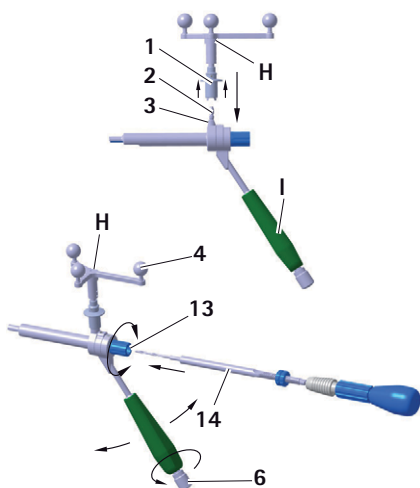
NEBEZPEČENSTVO

Ťažké komplikácie pre pacientov pri nesprávne umiestnených nástrojoch alebo implantátoch!

- Operačné kroky vykonávajte pod röntgenovou kontrolou.
- Pri odstraňovaní šidiel skrutiek s hladkými dříekmi (FW085R) a v ďalších operačných krokoch zabezpečte, aby navigovaná vodiaca objímka pre skrutky s hladkým dříekom S⁴C ostala pevne zakotvená.
- Zabezpečte, aby okno na navigovanej vodiacej objímke S⁴C pre skrutky s hladkým dříekom bolo počas prípravy otvoru na skrutku a vkladania skrutky bolo zatvorené, pozri laserové označenie na vnútornej objímke.
- Dbajte na to, aby sa pri otváraaní a zatváraní okna na navigovanej vodiacej objímke S⁴C pre skrutky s hladkým dříekom nezacviklo tkanivo po založení skrutky.

- Namontujte reflektujúce guľky značkovača Brainlab 4 na hviezdicovú sondu Aesculap H Brainlab, pozri návod na obsluhu.
- Blokovacie puzdro 1 potiahnite proti tlaku pružiny v smere šípky a podržte.
- Posuňte hviezdicovú sondu Aesculap H na adaptér 2. Pritom zabezpečte, aby vybranie na hviezdicovej sondy ležalo presne nad kolíkom 3 adaptéra.

- Uvoľnite blokovacie puzdro 1.



Obr. 10 Montáž hviezdicovej jednotky Aesculap na vodiacom puzdre pre skrutky s hladkým driekom S⁴C

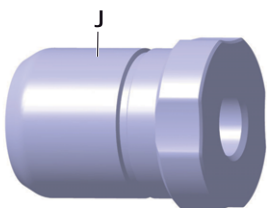


NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácii!

- Redukčnú objímku zasuňte až do počuteľného kliku do nástrojovej kalibračnej matice Rev. 4 Brainlab.

- Pred každým použitím prekontrolujte nástroj so špeciálnou redukčnou objímkou kalibračnou maticou J na nástroje Brainlab Rev. 4 či zvalidujte ho, pozri návod na obsluhu Brainlab. Zabezpečte, aby boli na validovanie nástroja odstránené všetky ostatné nástroje (jamkovače, vrtáky, závitorezy atď.).



Obr. 11 Redukčná objímka na validovanie/kontrolu s nástrojovou kalibračnou maticou Brainlab Rev. 4

- Na zaistenie neobmedzeného výhľadu kamery na reflektujúce guľky značkovača natočte hlavicu 6 na S⁴C rukoväti vodiaceho puzdra S⁴C I a hviezdicovú sondu Aesculap H otočte do potrebnej polohy, pozri Obr. 10.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy je treba rukoväť 6 znovu pevne dotiahnuť.
- Umiestnite vodiace puzdro S⁴C I pre skrutky s hladkým driekom v operačnom poli. Pritom zabezpečte, aby okno vodiaceho puzdra ostalo zatvorené počas prípravy a zakladania skrutky s vodiacim puzdrom, pozri laserové označenie na vnútornej objímke 13.

- Na vrstve kortikalis medzistavca urobte jamku jamkovačom pre skrutky s hladkým driekom (FW085R), pozri TA011984 a operačnú techniku (O34202).
- V prípade potreby vložte šidlá do vnútornej objímky 13 a do kosti vytvorte otvor až nadoraz. Poloha dorazu je označená značkou na šidle.
- Šidlá odstráňte z operačného poľa.
- Vrták pre skrutky s hladkým driekom (FW086SU) 14 vložte s montovacou rukoväťou (FJ839R) alebo Intra-rukoväťou do vnútornej objímky 13.
- Pred začatím vrtania bezpodmienečne skontrolujte prednastavenú dĺžku vrtáka posuvným meradlom (napr. AA845R, Caspar, nástroj pre anteriórnu cervikálnu fúziu).
- Pod kontrolou navigačným systémom Brainlab vyvrtajte jeden otvor do kosti, až kým sa nedosiahne nastaviteľný doraz. Ďalšie informácie o vrtaní pozri návod na použitie nástrojov S⁴ Cervical TA011984 a operačnej techniky (O34202).
- Vrták odstráňte z operačného poľa.
- Na prípravu vyvrtaných otvorov na skrutky vyrežte závit závitorezom pre skrutky s hladkým driekom (FW087R).
- Závitorez pre skrutky s hladkým driekom zaveďte do vnútornej objímky a pomaly a rovnomerne zakrúťte až do požadovanej hĺbky. Pritom hĺbku závitú odčítajte na stupnici závitorezu.
- Závitorez pre skrutky s hladkým driekom odstráňte z operačného poľa.

Oznámenie

Keď sa skrutka S⁴C má založiť navigovane skrutkovačom S⁴C FW656R cez vodiace puzdro I, odstráňte hviezdicovú sondu Aesculap na vodiacom puzdre S⁴C pre skrutky s hladkým driekom.



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácii!

- Navigovaný skrutkovač S⁴C FW656R alebo iné skrutkovače S⁴C sú určené len na navigovanie v nenavigovanom vodiacom puzdre S⁴C FW658R.
- Skrutkovač S⁴C FW656R navigujte, pozri navigované umiestnenie skrutky S⁴C a dočasne ju upevnite.



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri voľne sa otáčajúcich skrutkách!

- Skrutku nezakrúcajte až po kontakt hlavice skrutky s vodiacim puzdrom S⁴C.

Oznámenie

Navigovaný skrutkovač S⁴C FW656R alebo iné skrutkovače sú určené len na navigovanie v nenavigovanom vodiacom puzdre S⁴C FW658R

- Navigovanie skrutkovača S⁴C, pozri Skrutku S4C umiestnite navigovane a dočasne ju upevnite

- Vložte skrutku cez vodiace puzdro S⁴C, ale nezakrúcajte ju úplne (hladký driek ostáva obnažený). Skrutkovač S⁴C D odstráňte z operačného poľa.
- Odstráňte nástroj zo skrutky:
 - Otočte modrú vnútornú objímku 13 a otvorte okno na vodiacom puzdre S⁴C.
 - Vodiace puzdro S⁴C I opatrne odsuňte nabok od skrutky.
 - Vodiace puzdro S⁴C I odstráňte z operačného poľa.

Nástroje pre skrutky "Favored Angle"



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácii!

- Dbajte na zadané možnosti kombinovania

Nástroje Favored Angle sú označené zlatým krúžkom.



NEBEZPEČENSTVO

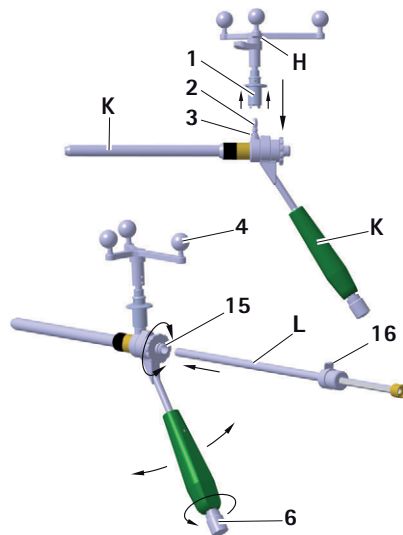
Ťažké komplikácie pre pacientov pri nesprávne umiestnených nástrojoch alebo implantátoch!

- Operačné kroky vykonávajte pod röntgenovou kontrolou.
- Pri odstraňovaní obturátora (FJ983R) a počas ďalších operačných krokov zabezpečte, aby vodiace puzdro S⁴C ostalo bezpečne ukotvené.

Vyvrátajte otvory pre skrutky "Favored Angle"

- Namontujte reflektujúce guľky značkovača Brainlab4 na hviezdnicovú jednotku Aesculap H Brainlab, pozri návod na obsluhu.
- Hviezdnicovú jednotku Aesculap H namontujte na navigované vodiace puzdro S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Pritom blokovacie puzdro 1 potiahnite proti tlaku pružiny v smere šípky dozadu a podržte.
- Hviezdnicovú sondu Aesculap H nasuňte na adaptér 2 vodiacej objímky S⁴C K. Pritom zabezpečte, aby vybranie ležalo presne nad kolíkom 3 adaptéra.

- Uvoľnite blokovacie puzdro 1.



Obr. 12 Montáž hviezdnicovej sondy Aesculap na vodiace puzdro S⁴C, založenie S⁴C vnútornej prevrätanej dutinky

- Pred každým použitím prekontrolujte nástroj kalibračnou maticou Brainlab na nástroje Rev. 4 či zvalidujte ho, pozri návod na obsluhu Brainlab. Zabezpečte, aby bola pred skúškou nainštalovaná vnútorná vrtaná dutinka L.
- Na zaistenie neobmedzeného výhľadu kamery na reflektujúce guľky značkovača natočte hlavicu 6 na S⁴C rukoväti vodiaceho puzdra S⁴C K a hviezdnicovú sondu Aesculap H otočte do potrebnej polohy, pozri Obr. 12.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy je treba rukoväť 6 znovu pevne dotiahnuť.
- Odstráňte vnútornú prevrätanú dutinku L zase z vodiaceho puzdra S⁴C K.
- Obturátor (FJ983R) posuňte do vnútornej objímky 15 vodiaceho puzdra S⁴C K. Obturátor zaklapne vo vnútornej objímke a ostane otáčavý.
- Vodiace puzdro S⁴C K s namontovaným obturátorom priveďte cez vpíchnovú incíziu do operačného poľa a umiestnite ho v ňom.
- Stlačte tlačidlo 16 na obturátore (FJ983R) a vytiahnite obturátor z vnútornej objímky 15.
- V prípade potreby posuňte trokár podľa Apfelbauma (FJ984R) do vnútornej objímky 15 a zapichnete do kosti, aby sa dala urobiť jamka v mieste vstupu skrutky.
- Trokár odstráňte z operačného poľa.
- Posuňte vnútornú prevrätanú dutinku L na vnútornú 15 objímku. Obturátor zaklapne na vnútornej objímke a ostane otáčavý, pozri Obr. 12.
- Vrták pre skrutky Favored Angle (FW088SU) s namontovanou rukoväťou (FJ839R) alebo Intra-rukoväťou posuňte do vnútornej vrtanej dutinky L.

- Pomocou navigačného systému Brainlab vrtajte pod kontrolou do nastavenej hĺbky. Vrtacia hĺbka sa dá odčítať na stupnici vnútornej vrtanej dutinky L.

Oznámenie

Aby sa nestratil vstupný otvor, môže pomôcť to, keď necháte vrták vo vrtanom otvore, stlačíte tlačidlo **16** na vnútornej vrtanej dutinke L a vodiace puzdro posuniete nadol až po doraz na povrch kosti. Potom odstráňte vrták a vnútornú vrtanú dutinku L z vodiaceho puzdra S⁴C K.

- Stlačte tlačidlo **16** a odstráňte vnútornú vrtanú dutinku L z vnútornej objímky **15**.

Skrutky S⁴C sú samorezné. Ak sa intraoperačne narazí na tvrdú kosť kosti, môže chirurg dopredu narezať závit aj závitorezom S⁴C.

- Na prípravu skrutkových otvorov posuňte závitorez Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) do vnútornej objímky **15** a narežte závit. Hĺbka vrtania sa môže odčítať na stupnici závitorezu.
- Otáčajte závitorezom v protismere hodinových ručičiek, až kým opustí kosť.

Oznámenie

Aby sa nestratil vstupný otvor, môže pomôcť otáčanie závitorezom v protismere hodinových ručičiek, až kým takmer opustí kosť. Potom otáčajte vnútornú objímku **15** v protismere hodinových ručičiek a súčasne vodiace puzdro S⁴C K odsuňte nadol až po doraz na povrchu kosti. Potom závitorez Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) úplne vykrúťte z kosti von a spoločne odstráňte s vnútornou objímkou **15** z vodiaceho puzdra S⁴C K.

Nasadiť skrutku

- Zabezpečte, aby vnútorné puzdro **15** bolo odstránené otáčaním v protismere hodinových ručičiek z vodiaceho puzdra S⁴C K.
- Uchyťte vhodnú skrutku Favored Angle Ø 4,0 mm do samodržiaceho skrutkovača S⁴C (FW069R/FW132R). Pritom čiernu pridržiavaciu objímku zasunite späť proti pôsobeniu sily pružiny a podržte.

Oznámenie

Samodržná funkcia nástroja zabráni vypadnutiu skrutky zo skrutkovača S⁴C počas odovzdania lekárovi-operatérovi.

- Stlačte pracovný hrot skrutkovača S⁴C úplne do šesťhranu skrutky **11**.
- Uvoľnite pridržiavaciu objímku.
- Skrutku pomocou navigačného systému Brainlab kontrolovane zakrúťte.
- Dotiahnite skrutku. Pritom pracujte cez vodiace puzdro S⁴C.
- Stlačte pridržiavaciu objímku a uvoľnite skrutkovač S⁴C od skrutky.
- Vodiace puzdro S⁴C a skrutkovač S⁴C odstráňte z operačného poľa.

Štandardná skrutka (Ø 3,5 mm) inštrumentácia s nástrojmi Favored Angle



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri poškodení navigácii!

- Dbajte na zadané možnosti kombinovania

Pri zakladaní štandardnej skrutky Ø 3,5 mm nástrojmi Favored Angle musíte dodatočne použiť aj nástroje **M**, **N** a **O**. Tieto nástroje sú označené čiernym krúžkom.



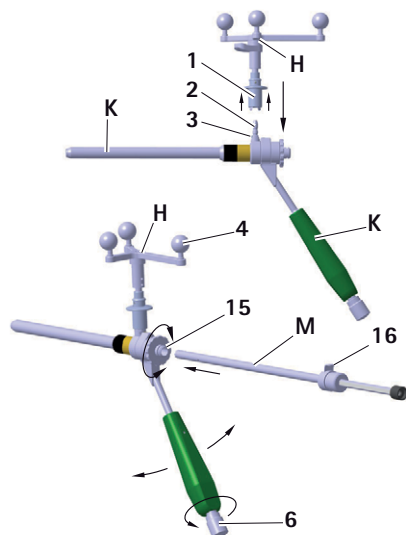
NEBEZPEČENSTVO

Ťažké komplikácie pre pacientov pri nesprávne umiestnených nástrojoch alebo implantátoch!

- Operačné kroky vykonávajte pod röntgenovou kontrolou.
- Pri odstraňovaní obturátora (FJ983R) a počas ďalších operačných krokov zabezpečte, aby vodiace puzdro ostalo bezpečne ukotvené.

- Namontujte reflektujúce guľky značkovača Brainlab4 na hviezdicovú sondu Aesculap H Brainlab, pozri návod na obsluhu.
- Hviezdicovú sondu Aesculap H namontujte na navigované vodiace puzdro S⁴C Ø 3,5/4,0 mm K. Pritom poistnú objímku **1** potiahnite proti sile pružiny dozadu a podržte.
- Hviezdicovú sondu Aesculap H nasuňte na adaptér **2** vodiacej objímky S⁴C K. Pritom zabezpečte, aby vybrané ležalo presne nad kolíkom **3** adaptéra.

- Uvoľnite blokovacie puzdro 1.



Obr. 13 Montáž hviezdicovej jednotky Aesculap na vodiace puzdro S⁴C, založenie S⁴C vrtacieho kalibru

- Pred každým použitím prekontrolujte nástroj kalibračnou maticou Brainlab na nástroje Rev. 4 či zvalidujte ho, pozri návod na obsluhu Brainlab. Zabezpečte, aby bola pred kontrolou nainštalovaná vnútorná vrtaná dutinka M.
- Na zaistenie neobmedzeného výhľadu kamery na reflektujúce guľky značkovača natočte hlavicu 6 na S⁴C rukoväti navigovaného vodiaceho puzdra S⁴C K a hviezdicovú sondu Aesculap H otočte do potrebnej polohy, pozri Obr. 13.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy je treba rukoväť 6 znovu pevne dotiahnuť.
- Odstráňte vnútornú vrtanú dutinku M z vodiacého puzdra K.
- Obturátor (FJ983R) posuňte do vnútornej objímky 15 vodiaceho puzdra S⁴C K. Obturátor zaklapne vo vnútornej objímke a ostane otáčavý.
- Vodiace puzdro S⁴C K s namontovaným obturátorom privedte cez vpičovú incíziu do operačného poľa a umiestnite ho v ňom.
- Stlačte tlačidlo 16 na obturátore (FJ983R) a vytiahnite obturátor z vnútornej objímky 15.
- V prípade potreby posuňte trokár podľa Apfelbauma (FJ984R) do vnútornej objímky 15 a zapichnite do kosti, aby sa dala urobiť jamka v mieste vstupu skrutky.
- Trokár odstráňte z operačného poľa.
- Posuňte vnútornú vrtanú dutinku M na vnútornú objímku 15. Obturátor zaklapne na vnútornej objímke a ostane otáčavý, pozri Obr. 13.
- Vrták Ø 2,4 mm N s namontovanou rukoväťou (FJ839R) alebo Intra-rukoväťou posuňte do vnútornej vrtanej dutinky M.
- Pomocou navigačného systému Brainlab vrtajte kontrolovane do nastavenej hĺbky. Vrtacia hĺbka sa dá odčítať na stupnici vnútornej vrtanej dutinky M.

Oznámenie

Aby sa nestratil vstupný otvor, môže pomôcť to, keď necháte vrták vo vrtanom otvore, stlačte tlačidlo 16 na vnútornej vrtanej dutinke M a vodiace puzdro posuniete nadol až po doraz na povrch kosti. Potom odstráňte vrták a vnútornú prevrtanú dutinku M z vodiaceho puzdra S⁴C K.

- Stlačte tlačidlo 16 a odstráňte vnútornú vrtanú dutinku M z vnútornej objímky 15.

Skrutky S⁴C sú samorezné. Ak sa intraoperačne narazí na tvrdú kosť, môže chirurg dopredu narezať závit aj závitorezom S⁴C.

- Na prípravu skrutkových otvorov posuňte závitorez C1/C2 Ø 3,5 mm O do vnútornej objímky 15 a narežte závit. Hĺbka vrtania sa môže odčítať na stupnici závitorezu.
- Otáčajte závitorezom O v protismere hodinových ručičiek, až kým opustí kosť.

Oznámenie

Aby sa nestratil vstupný otvor, môže pomôcť otáčanie závitorezom v protismere hodinových ručičiek, až kým takmer opustí kosť. Potom otáčajte vnútornú objímku 15 v protismere hodinových ručičiek a súčasne vodiace puzdro S⁴C K odsuňte nadol až po doraz na povrchu kosti. Potom závitorez O úplne vykrúťte z kosti von a spoločne odstráňte s vnútornou objímkou 15 z vodiaceho puzdra S⁴C K.

Nasad'te skrutku

- Zabezpečte, aby vnútorné puzdro 15 bolo odstránené otáčaním v protismere hodinových ručičiek z vodiaceho puzdra S⁴C K.
- Uchytte vhodnú štandardnú skrutku Ø 3,5 mm do samodržiaceho skrutkovača S⁴C (FW069R/FW132R). Pritom čiernu pridržiavaciu objímku zasuňte späť proti pôsobeniu sily pružiny a podržte.

Oznámenie

Samodržná funkcia nástroja zabráni vypadnutiu skrutky zo skrutkovača S⁴C počas odovzdania lekárovi-operátorovi.

- Stlačte pracovný hrot skrutkovača S⁴C úplne do šesťhranu skrutky 11.
- Uvoľnite pridržiavaciu objímku.
- Skrutku pomocou navigačného systému Brainlab kontrolovane zakrúťte.
- Dotiahnite skrutku. Pritom pracujte cez vodiace puzdro S⁴C.
- Stlačte pridržiavaciu objímku a uvoľnite skrutkovač S⁴C od skrutky.
- Vodiace puzdro S⁴C a skrutkovač S⁴C odstráňte z operačného poľa.

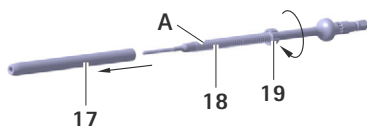
Demontáž

Navigovaný závitorez S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Uvoľnite maticu 19 a odkrúťte z objímky 17.
- Odstráňte objímku 17 v smere šípky.

Oznámenie

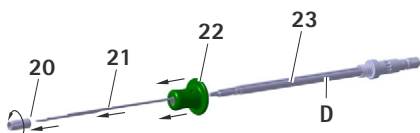
Pružina 18 je fixovaná na drieku.



Obr. 14 Demontáž závitorezu S⁴C

Navigovaný závitorez S⁴C, FW656R

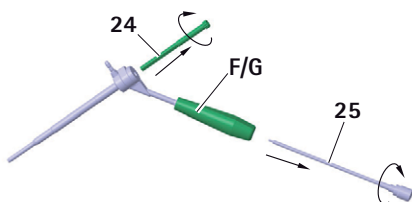
- Zelené pridržiavacie puzdro 22 odsuňte späť proti pôsobeniu sily pružiny a podržte.
- Skrutkovú objímku 20 na pracovnom konci skrutkovača S⁴C odkrúťte a odoberte z násadca.
- Uvoľnite zelenú pridržiavaciu objímku 22.
- Zelenú pridržiavaciu objímku 22 s pridržiavacími jazyčkami odsuňte v smere pracovného konca nástroja a od drieku skrutkovača.



Obr. 15 Demontáž skrutkovača S⁴C

Navigovaný vŕtací kaliber S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

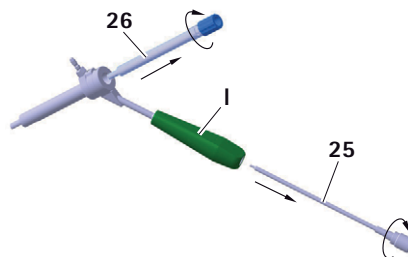
- Vodiace puzdro 24 otáčajte v smere hodinových ručičiek a odstráňte. Pritom pozor na ľavý závit.
- Uvoľnite rukoväť 25 v protismere hodinových ručičiek, odskrutkujte a stiahnite z rukoväte ťahom v smere šípky.



Obr. 16 Demontáž vŕtacieho kalibru S⁴C

Navigované vodiace puzdro S⁴C pre skrutky s hladkým driekom, FW658R

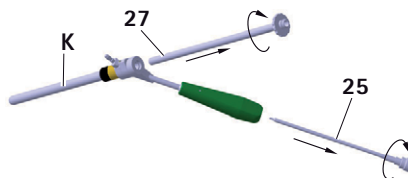
- Vnútnú objímku 26 otáčajte v smere "remove" a stiahnite v smere šípky z vonkajšej objímky.
- Uvoľnite rukoväť 25 v protismere hodinových ručičiek, odskrutkujte a stiahnite z rukoväte ťahom v smere šípky.



Obr. 17 Demontáž vodiaceho puzdra pre skrutky s hladkým driekom

Navigované vodiace puzdro S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Uvoľnite vnútornú objímku 27 v protismere hodinových ručičiek, odskrutkujte a stiahnite z rukoväte ťahom v smere šípky.
- Uvoľnite rukoväť 25 v protismere hodinových ručičiek, odskrutkujte a odstráňte z rukoväte ťahom v smere šípky.



Obr. 18 Navigované vodiace puzdro Ø 3,5 mm/4,0 mm

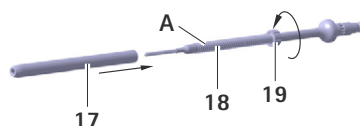
Montáž

Navigovaný závitorez S⁴C Ø 3,5 mm, FW655R

- Vodiace puzdro 17 posuňte v smere šípky na závitorez S⁴C A a upevnite pootočením matice 19 v smere hodinových ručičiek.

Oznámenie

Pružina 18 je fixovaná na drieku.



Obr. 19 Montáž závitorezu S⁴C

Navigovaný závitorez S⁴C, FW656R

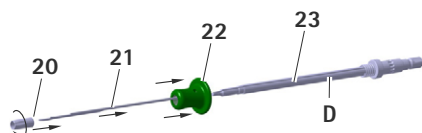


UPOZORNENIE

Obmedzenie funkcie skrutkovača S⁴C ohnutím alebo zalomením pridržiavacích jazýčkov!

► Pridržiavacie jazýčky neohýbajte alebo nezalamujte.

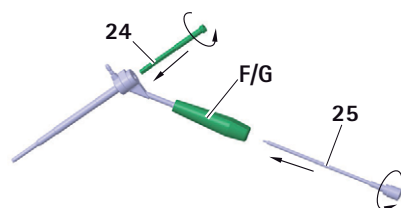
- Zelenú pridržiavaciu objímku 22 s pridržiavacím jazýčkom 21 nasuňte na dřík skrutkovača tak, aby pridržiavacie jazýčky zapadali do drážok 23 dříku skrutkovača.
- Zelené pridržiavacie puzdro 22 odsuňte späť proti pôsobeniu sily pružiny a podržte.
- Skrutkovú objímku 20 naskrutkujte na pracovný koniec skrutkovača S⁴C D a dotiahnite.
- Uvoľnite zelenú pridržiavaciu objímku 22.



Obr. 20 Montáž skrutkovača S⁴C

Navigovaný vrtací kaliber S⁴C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

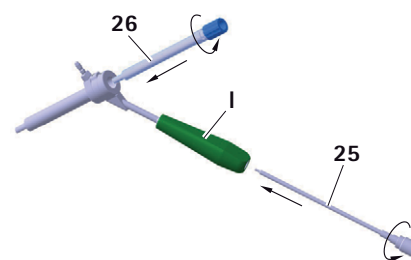
- Zakrúťte vodiace puzdro 24 v protismere hodinových ručičiek. Pritom pozor na ľavý závit. Vodiace puzdro po každej polovici otáčky citeľne a počuteľne zaklapne.
- Posuňte rukoväť 25 do rukoväte nástroja, zaskrutkujte a dotiahnite v smere hodinových ručičiek.



Obr. 21 Montáž vrtacieho kalibru S⁴C

Navigované vodiace puzdro S⁴C pre skrutky s hladkým dříkom, FW658R

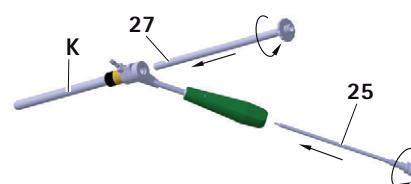
- Vnútorňú objímku 26 posuňte v smere šípky v polohe "remove" do vonkajšej objímky.
- Potom otočte do polohy "closed".
- Posuňte rukoväť 25 do rukoväte nástroja, zaskrutkujte a dotiahnite v smere hodinových ručičiek.



Obr. 22 Montáž vodiaceho puzdra pre skrutky s hladkým dříkom

Navigované vodiace puzdro S⁴C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- Vnútorňú objímku 27 posuňte v smere šípky do vonkajšej objímky, v smere hodinových ručičiek pevne zakrúťte a dotiahnite.
- Posuňte rukoväť 25 do rukoväte nástroja, zaskrutkujte a dotiahnite v smere hodinových ručičiek.



Obr. 23 Montáž vodiaceho puzdra Ø 3,5 mm/4,0 mm

Validované postupy prípravy

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

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Výrobky na jedno použitie

Číslo výrobku	Označenie
FW086SU	Vrták pre skrutky s hladkým dříekom Ø 2,9 mm
FW088SU	Vrták na skrutky Favored Angle Ø 2,9 mm pre Ø 4 mm skrutky
FW662SU	C1/C2 vrták S ⁴ Ø 2,4 mm
FW666SU	Vrták, Ø 2,4 mm
FW667SU	Vrták, Ø 2,9 mm



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!

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.

Aesculap®

Navigované nástroje S⁴ Cervical

Demontáž pred vykonaním čistenia

- ▶ Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- ▶ Výrobok otvoriť kĺbom.
- ▶ Ventili/Kohútiky otvoriť.

Príprava na mieste použitia

- ▶ Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- ▶ Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpuv.
- ▶ Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

Príprava pred čistením

- ▶ Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Používajte čistiaci a dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.

- ▶ Vykonať ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.
 - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou.
 - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii.
 - na ďalšie čistenie výrobkov s neodstranenými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.

Oznámenie

Na čistenie a dezinfekciu nástrojovej referenčnej jednotky (predkalibrovannej) a nástrojovej referenčnej jednotky ML (kalibrácia s ICM4) sa informujte v návode na obsluhu Brainlab.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou - FW652R–FW658R - FW660R - FW663R–FW665R - FW688R–FW689R	- Čistiaca kefa: 30 mm/Ø: 4,5 mm, napr. TA011944 a čistiaca kefa: 20 mm/Ø: 2,5 mm, napr. TE654202 a čistiaca kefa: 50 mm/Ø: 10 mm, napr. TA007747 - Jednorázová injekčná striekačka 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 - FJ985R - FW067R - FW165R - FW661R	- Čistiaca kefa: 30 mm/Ø: 4,5 mm, napr. TA011944 a čistiaca kefa: 20 mm/Ø: 2,5 mm, napr. TE654202 a čistiaca kefa: 50 mm/Ø: 10 mm, napr. TA011327 - Jednorázová injekčná striekačka 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 - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- 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 kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia - FW067R - FW165R - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Čistiaca kefa: 30 mm/Ø: 4,5 mm, napr. TA011944 a čistiaca kefa: 20 mm/Ø: 2,5 mm, napr. TE654202 a čistiaca kefa: 50 mm/Ø: 10 mm, napr. TA007747 - Jednorázová injekčná striekačka 20 ml - Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). - 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

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ FJ985R ■ FW661R	■ Čistiaca kefa: 30 mm/Ø: 4,5 mm, napr. TA011944 a čistiaca kefa: 20 mm/Ø: 2,5 mm, napr. TE654202 a čistiaca kefa: 50 mm/Ø: 10 mm, napr. TA007747 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ 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 ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, 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 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.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- ▶ Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- ▶ Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- ▶ Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza III

- ▶ Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- ▶ Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- ▶ Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- ▶ Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- ▶ Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza V

- ▶ Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

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.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

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.

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. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

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.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

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.

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-kvapková olejnička JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokry 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.

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Zaradte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

Oznámenie

Rozložiteľné výrobky sa smú sterilizovať len v rozloženom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.
- Sterilne zabilený jednorázový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

Technický servis



Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- 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.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

Aesculap®

S⁴ Cervical – navigasyonlu ekipmanlar

Açıklamalar

- A** Navigasyonlu dişli kesicisi Ø 3,5 mm (FW655R)
- B** Referans yıldız ünitesi ekipmanı (pre-calibrated) (Brainlab ürün. no. 55830-20A)
- C** El tutamağı (FW165R mandallı ya da FW067R mandalsız)
- D** Poliaksiyel cıvata için navigasyonlu tornavida (FW656R)
- E** Referans yıldız ünitesi ML ekipmanı (calibration with ICM4) (Brainlab ürün no. 55830-25A)
- F** Navigasyonlu delgi mastarı Ø 3,5 mm (FW664R)
- G** Navigasyonlu delgi mastarı Ø 4,0 mm (FW665R)
- H** Aesculap yıldız ünitesi navigasyon başlığı (FW652R)
- I** Düz şaftlı cıvatalar için navigasyonlu kılavuz kovanı Ø (FW658R)
- J** Brainlab ekipmanı kalibrasyonu matrisi rev. için azaltma kovanı Ø 4 (FW657R)
- K** Navigasyonlu kılavuz kovanı Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L** C1/C2 iç delgi kovanı Ø 4 mm (FJ985R)
- M** C1/C2 iç delgi kovanı Ø 3,5 mm (FW661R)
- N** C1/C2 matkap Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O** C1/C2 dişli kesicisi Ø 3,5 mm (FW663R)
- P** Navigasyonlu delgi mastarı Ø 3,5 mm için merkezleme zımbası FW664R (FW688R)
- Q** Navigasyonlu delgi mastarı Ø 4,0 mm için merkezleme zımbası FW665R (FW689R)
- R** FW664R (FW666SU) için matkap Ø 2,4 mm
- S** FW665R (FW667SU) için matkap Ø 2,9 mm

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız
	Üretim tarihi

Geçerlilik alanı

- Ürönlere övgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamılığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

Kullanım amacı

S⁴ Cervical sistemi (S⁴C sistemi) posterior oksipital servikal ve trokal stabilizasyon ve füzyon için kullanılır. Endikasyonlar ve kontraendikasyonlar implantların (TA011796) kullanım kılavuzunda açıklanmıştır. Açılımda belirtilen el aletleri sistemin birer parçasıdır. Bunlar S⁴C implantlarını bireysel olarak hastalara uyarlamak, konumlandırmak ve yerleştirmek için kullanılır. Güvenli bir kullanım için S⁴C sistemi ekipmanlarının (TA011984) kullanım kılavuzunu ve operasyon tekniğini (034202/083002) dikkate alın.

Açılımda belirtilen ekipmanlar sadece Brainlab navigasyon sistemi ile kullanılabilir. Güvenli bir kullanım için operasyon öncesinde Brainlab ekipmanlarının kullanım kılavuzuna Spine & Trauma ve kullanılan Brainlab omurga uygulamasının ilgili yazılım kılavuzuna başvurun

Kombinasyon ön verileri

Not

Aşağıda belirtilen ilgili delgi mastarına ve kılavuz kovanına sahip ekipmanlar, punta zımbası ya da matkap haricinde ekipmanlar kullanılırsa Aesculap ve Brainlab kesinlikle sorumluluk üstlenmemektedir.

- S⁴C navigasyonlu delgi mastarını **F** sadece şununla kombine edin:
 - S⁴C delgi mastarı **F** için S⁴C punta zımbası **P**
 - Ø 3,5 mm'lik cıvatalar için S⁴C matkabı **R** Ø 2,4 mm
- S⁴C navigasyonlu delgi mastarını **G** sadece şununla kombine edin:
 - Delgi mastarı **G** için S⁴C punta zımbası **Q**
 - Ø 4,0 mm'lik cıvatalar için S⁴C matkap **S** Ø 2,9 mm
- Düz şaftlı cıvatalara yönelik S⁴C navigasyonlu kılavuz kovanı Ø 4,0 mm **I**
 - Düz şaftlı cıvata kemik delgisi (FW085R)
 - Ø 2,9 mm düz şaftlı cıvatalar için matkap (FW086SU)
 - Düz şaftlı cıvata dişli kesicisi (FW087R)
 - Poliaksiyal tornavida FW070R/FW131R)
 - Poliaksiyel cıvata için navigasyonlu tornavida (FW656R)
 - Elma ağacı küresel başlıklı tornavida, kısa (FJ968R)

■ S⁴C navigasyonlu kılavuz kovarı Ø 3,5 mm/4,0 mm **K** sadece şununla kombine edin:

- Elma ağacı C1/C2 obturatörü (FJ983R)
- Elma ağacı trokarı (FJ984R)
- Ø 4 mm civatalar için Favored Angle civatalı matkap Ø 2,9 mm (FW088SU)
- Favored Angle dişli kesicisi Ø 4 mm (FW089R)
- C1/C2 iç delme kovarı Ø 4 mm **L** (FJ985R)
- S⁴C-Favored Angle tornavida (FW069R/FW132R)
- Ø 3,5 mm civataları (FW662SU) **N** için C1/C2 matkap Ø 2,4 mm
- C1/C2 dişli kesicisi Ø 3,5 mm (FW663R) **O**
- C1/C2 iç delme kovarı Ø 3,5 mm (FW661R) **M**
- Elma ağacı küresel başlıklı tornavida (FJ988R)

Not

K telleri genel olarak S⁴C sistemi ile kullanılamaz.

Tek kullanımlık ürünler

Ürün no.	Adı
FW086SU	Düz şaftlı civatalar için matkap Ø 2,9 mm
FW088SU	Ø 4 mm civatalar için Favored Angle civatalı matkap Ø 2,9 mm
FW662SU	S ⁴ C1/C2 matkap Ø 2,4 mm
FW666SU	Matkap Ø 2,4 mm
FW667SU	Matkap Ø 2,9 mm



TEHLİKE

Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirli olması ve/veya işlevselliklerinin etkilenmiş olması yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

► Üründe herhangi bir işlem uygulamayın.

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.

Ürün ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

Aesculap®

S⁴ Cervical – navigasyonlu ekipmanlar

Kullanım



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

Hasarlı ekipmanlar nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

- S⁴C ekipmanları son derece hassas ve duyarlıdır.
- S⁴C ekipmanlarını çok dikkatli bir şekilde kullanın.
- Yere düşen ya da hasarlı S⁴C ekipmanlarını doğru kalibrasyon yönünden kontrol edin ya da Aesculap teknik servisine gönderin.



UYARI

Navigasyon kesintisi nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

- OP öncesinde OP salonunun yapılandırmasını ya da ekipmanların takılmasını ya da referans yıldızların oryantasyonunu planlayın.
- Navigasyon kamerasının, ekipmanların yansıtıcı markör küresi üzerine kısırsız bir açısının olduğundan emin olun.



UYARI

Yanlış ekipmanlar nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

- Kullanılan ekipmanların bükülmemiş veya hasarsız olduğundan emin olun.
- Kullanım öncesinde özellikle ince ekipmanların olman üzere tüm ekipmanların doğruluğunu kontrol edin. Bunun için ekipman ucunu Brainlab ekipmanı kalibrasyon matrisi rev. 4'ün oynar noktasına tutun.



UYARI

Hatalı navigasyon nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

- Navigasyonlu S⁴C ekipmanlarını sadece yansıtıcı Brainlab tek yönlü markör küresi ile kullanın.
- Daha ayrıntılı bilgi ve markör küresinin doğru kullanımı için bkz. ilgili Brainlab kullanım kılavuzu.

Navigasyonlu S⁴C cıvataları için delik hazırlığı



UYARI

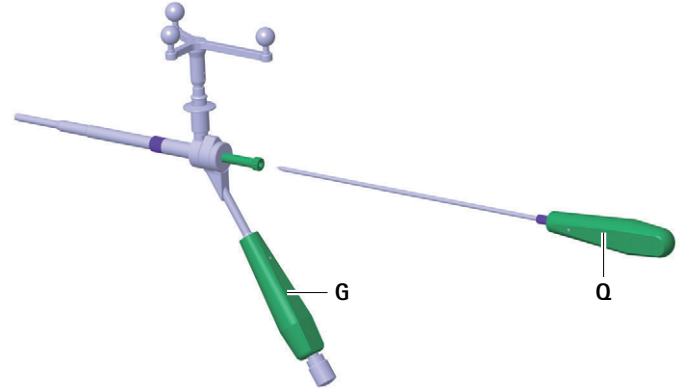
Hatalı navigasyon nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

- Kombinasyon ön verilerini dikkate alın.

Kendinden kesici S⁴C cıvatalarına Ø 3,5 mm yönelik kortikal tabakadaki vidalama deliklerini navigasyon ile puntalamak için S⁴C navigasyonlu delgi masterını Ø 3,5 mm F sadece S⁴ C navigasyonlu delgi masterına P yönelik S⁴C punta zımbası ile birlikte kullanın.

Kendinden kesici S⁴C cıvatalarına Ø 4,0 mm yönelik cıvata deliklerini navigasyon ile puntalamak için S⁴C navigasyonlu delgi masterını Ø 4,0 mm G sadece S⁴C navigasyonlu delgi masterına Q yönelik S⁴C punta zımbası ile birlikte kullanın.

S⁴C navigasyonlu delgi masterı G ve punta zımbası Q kendinden kesici S⁴C cıvataları Ø 4,0 mm için şaftta mor bir işarete sahiptir, bkz. Şekil 1.



Şekil 1 S⁴C navigasyonlu delgi masterındaki ve punta zımbasındaki mor işaretler

Navigasyonsuz kortikal tabakadaki vidalama deliklerini puntalamak için bkz. S⁴ Cervical ekipmanları (TA011984) kullanım kılavuzu.



UYARI

Punta zımbasının delgi mastersız yerleştirilmesinde omur iliğın, sinir köklerinin, yakındaki disk bölümlerinin veya yumuşak dokuların yaralanma tehlikesi!

- Punta zımbasını sadece delgi masterı FW664R/FW665R ile kullanın.



DİKKAT

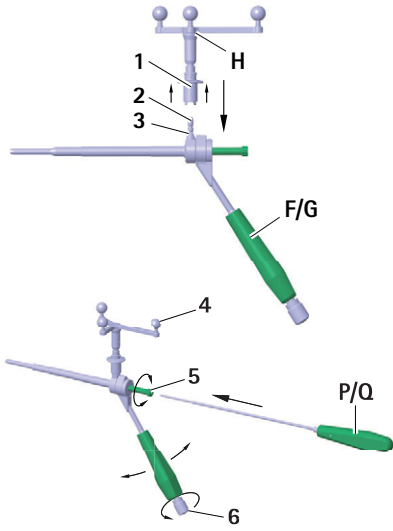
Punta zımbası işlevinin sınırlanması ya da delinlik ölçüm masterının yanlış okunması!

- Punta zımbasını taşılamayın.
- Kör punta zımbalarını değiştirin.

- Yansıtıcı Brainlab markör kürelerini 4 Aesculap yıldız ünite H üzerine monte edin, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.

- Aesculap yıldız ünitesinin H kilitleme kovanını 1 yay baskısına karşı ok yönünde geri çekip tutun.

- Aesculap yıldız ünitesini S⁴C delgi masterının F/G adaptörü 2 üzerine itin H. Bu sırada adaptörün 3 piminin yıldız ünitesindeki girintiyi kavradığından emin olun.
- Kilitleme kovanını 1 serbest bırakın.



Şekil 2 Aesculap yıldız ünitesinin S⁴C delgi masterına FW664R/FW665R montajı

- Her kullanım öncesinde ekipmanı Brainlab ekipmanı kalibrasyon makinesi rev. 4 ile doğrulayın ve/veya onaylayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu. Bu sırada navigasyonlu delgi masterına P/Q yönelik punta zımbasının çıkarılmış olduğundan emin olun.
- Kameranın yansımali markör küresi üzerine sınırsız bir bakışını sağlamak için S⁴C delgi masterının F/G S⁴Cel tutamağındaki topuzu 6 çevirin ve Aesculap yıldız ünitesini H istenilen konuma çevirin, bkz. Şekil 2.
- İstenilen konuma ulaşıldıysa topuzu 6 tekrar sıkın.
- S⁴C delgi masterındaki F/G derinlik durdurmasını 5 çevirerek puntalama derinliğini ayarlayın. Maksimum derinlik 6 mm'dir.
- S⁴C punta zımbasını P/Q, S⁴C delgi masterına F/G sokun.
- Önceden ayarlanan puntalama derinliğini bir ölçüm sürgüsü (örn. AA845R) ile kontrol edin.
- Korteksi açmak için, S⁴C punta zımbasını Brainlab navigasyon sistemi ile kontrol ederek önceden ayarlanan derinliğe bastırın.

S⁴C cıvataları için delik açma



TEHLİKE

Eksik konumlandırılmış ya da fazla derin delikler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Matkabı keskinleştirmeyin çünkü bu, derinlik ölçüm masterında belirsiz ya da yanlış okumalara neden olur.
- Kör matkabı yenisiyle değiştirin.

Matkap bir S⁴C delgi masterı ile oturtulur ve ya manuel olarak delgi el tutamağı (FJ839R) ile ya da bir motor sistemi ile Aesculap- Intra el cihazı ile (örn. GD450R/GD456R) delinir.

Matkabın ve delgi el tutamağının birleştirilmesi (sadece manuel delme için)



TEHLİKE

Tekniğine uygun olmayan delme işlemi nedeniyle omur iliğin, sinir köklerinin, yakındaki disk bölümlerinin veya yumuşak dokuların!

- Delikleri sadece doğru S⁴C delgi masterları kullanılarak açın. Matkabı sadece uygun delgi masterı ile kullanın.
- Delme işleminin başlangıcından önce, önceden ayarlanan matkap uzunluğunu mutlaka ölçüm sürgüsü ile ölçün (örn. AA845R, anterior servikal füzyon için Caspar ekipmanı).



TEHLİKE

Fazla uzun delme sonucu omurilik ve sinir kökü yaralanmaları!

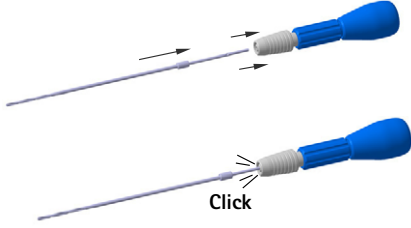
- Operasyon öncesinde uygun matkap uzunluğunu röntgen görüntüsüne göre seçin.
- Matkabı sadece röntgen kontrolü altında ve/veya bir navigasyon sistemi yardımıyla hizalayın ve içeri sürün.
- Matkap uzunluğu arzu edilen delik derinliğine uygun olacak yapıda matkap seçin.

- Matkabı delgi el tutamağına (FJ839R) yerleştirin, bkz. Şekil 3.
- Kilitleme kovanını yay baskısına karşı ok yönünde geri çekin ve tutun.
- Matkabı dayanak noktasına kadar delgi el tutamağının yuvasına itin.

Aesculap®

S⁴ Cervical – navigasyonlu ekipmanlar

- Matkabı hafifçe çevirin ve kilitleme kovanını serbest bırakın. Matkap duyulur bir şekilde oturur.



Şekil 3 Matkap montajı



TEHLİKE

Yüksek matkap devir sayısı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve/veya matkap hasarı!

- Delme derinliğini kontrol edebilmek için en düşük delme hızını seçin.
- Matkabı delme işlemi esnasında bükmeyin.

S⁴C cıvataları Ø 3,5 mm/4,0 mm için delik açın



UYARI

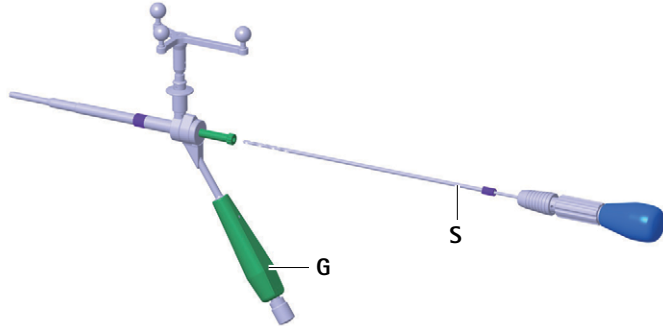
Hatalı navigasyon nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

- Kombinasyon ön verilerini dikkate alın.

S⁴C cıvatalarına Ø 3,5 mm yönelik deliklerin matkap Ø 2,4 mm R (FW666SU) ile kontrollü bir şekilde açılması için daima S⁴C navigasyonlu delgi mastarı Ø 3,5 mm F (FW664R) kullanılmalıdır.

S⁴C cıvatalarına Ø 4,0 mm yönelik deliklerin matkap Ø 2,9 mm S (FW667SU) ile kontrollü bir şekilde açılması için daima S⁴C navigasyonlu delgi mastarı Ø 4,0 mm G (FW665R) kullanılmalıdır.

S⁴C navigasyonlu delgi mastarı G ve matkap Ø 2,9 mm S kendinden kesici S4C cıvataları Ø 4,0 mm için şaftta mor bir işarete sahiptir, bkz. Şekil 4.

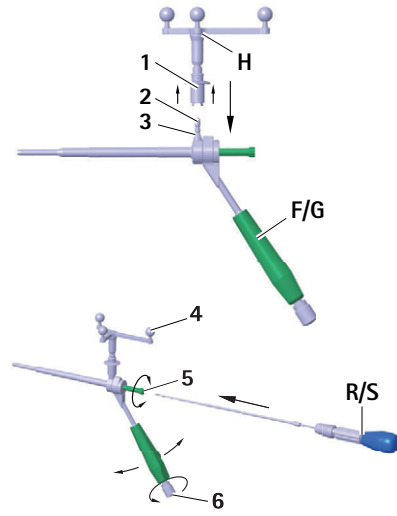


Şekil 4 S⁴C navigasyonlu delgi mastarındaki ve matkaptaki mor işaret

Not

Ø 2,4 mm (FW051SU) ve Ø 2,9 mm (FW052SU) matkapları S⁴C navigasyonlu matkap F/G ile kullanılmamalıdır.

- Yansımali Brainlab markör kürelerini⁴, Aesculap yıldız ünite H üzerine monte edin, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Aesculap yıldız ünitesinin H kilitleme kovanını 1 yay baskısına karşı ok yönünde geri çekip tutun.
- Aesculap yıldız ünitesini H, S⁴C delgi mastarının F/G adaptörüne 2 itin. Bu sırada adaptör piminin 3 yıldız ünitesi girintisini kavradığından emin olun.
- Kilitleme kovanını 1 serbest bırakın.



Şekil 5 Aesculap yıldız ünitesinin S⁴C delgi mastarına FW664R/FW665R montajı

- Her kullanım öncesinde ekipmanı, Brainlab ekipmanı kalibrasyon matrisi rev. 4 ile doğrulayın ve/veya onaylayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu. Bu sırada matkabın R/S çıkarılmış olduğundan emin olun.
- Kameranın yansımali markör küresi üzerine sınırsız bir bakışını sağlamak için S⁴C delgi mastarının F/G el tutamağındaki topuzu 6 çevirin ve Aesculap yıldız ünitesini H istenilen konuma çevirin, bkz. Şekil 2.
- İstenilen konuma ulaşıldıysa topuzu 6 tekrar sıkın.
- S⁴C delgi mastarındaki F/G derinlik durdurmasını 5 çevirerek delme derinliğini ayarlayın. Ölçek mm olarak göstermektedir. Derinlik durdurmasından yarım tur çevrildiğinde 0,5 mm uzaklaştırılır.
- Matkabı takılı tutamak ya da Intra el aleti ile S⁴C delgi mastarına F/G sokun.
- Delme işleminin başlangıcından önce, önceden ayarlanan matkap uzunluğunu mutlaka ölçüm sürgüsü ile ölçün (örn. AA845R, anterior servikal füzyon için Caspar ekipmanı).
- Brainlab navigasyon sistemi ile kontrol ederek önceden ayarlanan derinlikte delin.

Diş açma (opsiyonel)

S⁴C civataları kendinden kesicidir. Ancak intraoperatif olarak sert bir kemik kalitesi bulunursa cerrah, dişliyi S⁴C dişli kesicisi ile de kesebilir.

- Civata Ø 3,5 mm deliklerinin navigasyonlu diş açma işlemi için S⁴C navigasyonlu dişli kesicisini **A** kullanın.
- Civatalara Ø 4 mm yönelik deliklerin navigasyonsuz (FW047R) diş açma işlemi için, bkz. TA011984, kullanın.



TEHLİKE

S⁴C dişli kesicisinin (A) yerleştirilmesinde doku hasarı ve kemik dişlisinin tehribi!

- S⁴C dişli kesicisi kullanımından önce dişli kesicisinin kaydırılabilir kovanının doğru bir şekilde geri hareket ettiğinden emin olun.

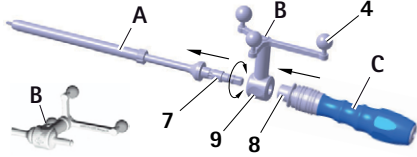
- Yansımali Brainlab markör kürelerini 4 referans yıldız ünitesi ekipmanı **B** (pre-calibrated) üzerine monte edin, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Referans yıldız ünitesi ekipmanını S⁴C dişli kesicisinin **A** şaftına 7 itin. Yıldız ünitesinin, S⁴C dişli kesicisi şaftı üzerinde emniyetli bir şekilde oturduğundan emin olun.

Not

Yıldız ünitesi S⁴C dişli kesicisi şaftı üzerinde çevrilebiliyor.

- Kilitleme kovanını 8 yay baskısı karşısında geri çekin ve tutun.
- S⁴C el tutamağını FW067R/FW165R, S⁴C dişli kesicinin **A** şaftına itin.
- Kilitleme kovanını 8 serbest bırakın, bkz. Şekil 6.

S⁴C el tutamağının oturduğundan emin olun.



Şekil 6 Referans yıldız ünitesi ekipmanının ("pre-calibrated") ve S⁴C el tutamağının S⁴C dişli kesicisine montajı



UYARI

Hasta için yaralanma tehlikesi!

- Kullanım öncesinde seçilen ekipmanın doğru monte edildiğinden emin olun.
- Referans yıldız ünitesi ekipmanının (pre-calibrated) altındaki okun aletin ucuna baktığından emin olun.

- Her kullanım öncesinde ekipmanı Brainlab ekipmanı kalibrasyon makinesi rev. 4 ile doğrulayın ve/veya onaylayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Dişliyi kesmek için referans yıldız ünitesi ekipmanını **B** tek elle öngörülen girintilerden tutun ve S⁴C el tutamağını **C** diğer elle yavaş ve eşit bir şekilde Brainlab navigasyon sistemi ile kontrol ederek gerekli olan derinliğe ulaşana kadar içeri çevirin.

- Kesme işlemi sırasında S⁴C dişli kesicisinin geri hareket eden kovanının arkasında görülebilen ölçekten derinliği okuyun, bkz. Şekil 7.



Şekil 7 Okunabilir dişli derinliğine sahip dişli kesicisi

S⁴C civatasının navigasyonlu bir şekilde konumlandırılması ve geçici olarak sabitlenmesi



TEHLİKE

Hasta için yaralanma tehlikesi!

- S⁴C tornavidasını sadece manuel kalibrasyon için referans yıldız ünitesi ML ekipmanı ile kullanın.
- Bir civata değişimi durumunda kalibrasyonu yeniden gerçekleştirin.

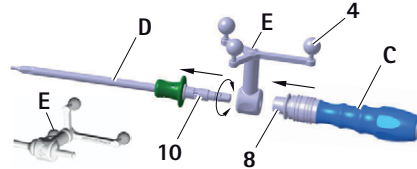
- S⁴C civatalarını Ø 3,5 mm ve Ø 4 mm navigasyonlu bir şekilde konumlandırmak için, S⁴C navigasyonlu tornavida **D** kullanın.
- Yansımali Brainlab markör kürelerini 4 referans yıldız ünitesi ML ekipmanı **E** üzerine monte edin, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Referans yıldız ünitesi ekipmanını ML **E**, S⁴C tornavidasının **D** şaftına 10 itin. Yıldız ünitesinin, S⁴C tornavidasının şaftı üzerinde emniyetli bir şekilde oturduğundan emin olun.

Not

Yıldız ünitesi S⁴C tornavidasının şaftı üzerinde çevrilebiliyor.

- Kilitleme kovanını 8 yay baskısı karşısında geri çekin ve tutun.
- S⁴C el tutamağını FW067R/FW165R, S⁴C tornavidasının **D** şaftına itin.
- Kilitleme kovanını 8 serbest bırakın, bkz. Şekil 8.

S⁴C el tutamağının oturduğundan emin olun.



Şekil 8 Referans yıldız ünitesi ekipmanının ("calibration with ICM 4") ve S⁴C el tutamağının (FW067R ya da FW165R) S⁴C tornavidaya montajı

Not

S⁴C tornavidası S⁴C civatasının operatöre devredilmesinde düşmesini önlemek için kendinden tutunma işlevi ile donatılmıştır.

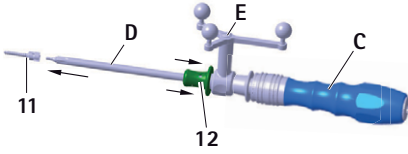
- S⁴C tornavidasındaki **D** tutma kovanını 12 geri çekin ve tutun, bkz. Şekil 9.
- S⁴C tornavidasının **D** ucunu tamamen civatanın 11 altı köşesine oturtun.

Aesculap®

S⁴ Cervical – navigasyonlu ekipmanlar

- Tutma kovanını **12** serbest bırakın.

Civatanın **11**, S⁴C tornavidası **D** üzerinde emniyetli bir şekilde oturduğundan ve civatanın **11** polieksenelliğinin bloke edildiğinden emin olun.



Şekil 9 S⁴C civatasının S⁴C tornavidası ile alınması



TEHLİKE

Hasta için yaralanma tehlikesi!

- Kullanım öncesinde seçilen ekipmanın doğru monte edildiğinden emin olun. Referans yıldız ünitesi ML ekipmanının altındaki okun aletin ucuna baktığından emin olun.

- Doğru alınan civatalı ekipmanın kullanımından önce Brainlab ekipmanı kalibrasyon matrisi rev. 4 ile manuel bir kalibrasyon gerçekleştirin, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Civatayı Brainlab navigasyon sistemi ile kontrol ederek vidalayın. Bu sırada referans yıldız ünitesi ML ekipmanını bir elle öngörülen girintilerden tutun ve S⁴C el tutamağını **C** çevirerek diğer elle civatayı **11** içeri çevirin.



TEHLİKE

Yanlış konumlandırılmış ekipmanlar ya da implantlar nedeniyle hastalar için ağır komplikasyonlar!

- OP adımlarını röntgen kontrolünde uygulayın.
- Düz şaftlı civata delgisinin çıkarılmasında (FW085R) ve diğer OP adımları sırasında S⁴C navigasyonlu düz şaftlı civata kılavuz kovanının sıkı ankrajlı kaldığından emin olun.
- S⁴C navigasyonlu düz şaftlı civata kılavuz kovanındaki pencerenin civata deliği hazırlığı sırasında ve civatanın yerleştirilmesinde kapalı kalmasına dikkat edin, bkz. iç kovandaki lazer işareti.
- Civata yerleştirildikten sonra S⁴C navigasyonlu düz şaftlı civata kılavuz kovanındaki pencerenin açılması ve kapatılması sırasında dokuların sıkışmamasına dikkat edin.

- Yansımali Brainlab markör kürelerini **4**, Aesculap yıldız ünite **H** üzerine monte edin, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Kilitleme kovanını **1** yay baskısına karşı ok yönünde geri çekin ve tutun.
- Aesculap yıldız ünitesini **H** adaptöre **2** itin. Bu sırada yıldız ünitesindeki girintinin adaptör pini **3** üzerinde durduğundan emin olun.

Düz şaftlı civata ekipmanları



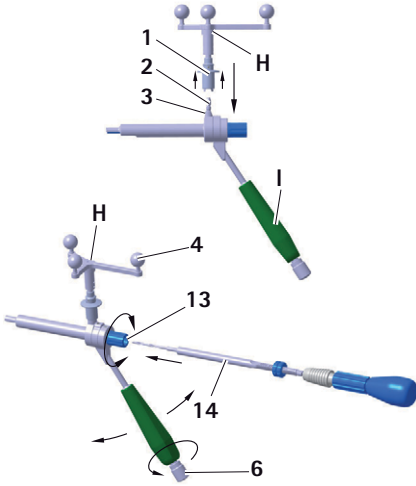
UYARI

Hatalı navigasyon nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

- Kombinasyon ön verilerini dikkate alın.

Düz şaftlı civata ekipmanları açık mavi bir halka ile işaretlidir. Bunlar düz şaftlı civatalara Ø 4 mm yönelik deliklerin puntalanması, açılması ve dış açılması için kullanılır.

- Kilitleme kovanını 1 serbest bırakın.



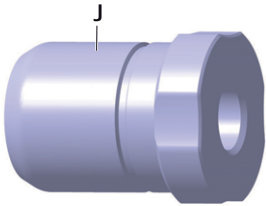
Şekil 10 Yıldız ünitesinin düz şaftlı civatalara yönelik S4C kılavuz kovana montajı



Hatalı navigasyon nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

- Azaltma kovanını duyulur klik sesine kadar Brainlab ekipmanı kalibrasyon matrisi rev. 4'e itin.

- Her kullanım öncesinde özel azaltma kovanlı J ekipmanı Brainlab ekipmanı kalibrasyon matrisi rev. 4 ile doğrulan ve/veya onaylayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu. Ekipmanın onaylanması için diğer tüm ekipmanların (punta zımbası, matkap, dişli kesicisi, vs) çıkarıldığından emin olun.



Şekil 11 Brainlab ekipmanı kalibrasyon matrisi rev. 4 ile doğrulama/onaylama için azaltma kovanı.

- Kameranın yansımali markör küresi üzerine sınırsız bir bakışını sağlamak için S4C kılavuz kovanının I, S4C el tutamağındaki topuzu 6 çevirin ve Aesculap yıldız ünitesini H istenilen konuma çevirin, bkz. Şekil 10.
- İstenilen konuma ulaşıldıysa topuzu 6 tekrar sıkın.
- Düz şaftlı civatalara yönelik S4C kılavuz kovanın I OP alanında konumlandırılması. Bu sırada kılavuz kovan penceresinin, civatanın kılavuz kovan ile hazırlanmasında ve yerleştirilmesinde kapalı kaldığından emin olun, bkz. iç kovandaki lazer işareti 13.

- Omurun kortikal tabakasını düz şaftlı civata delgisi (FW085R) ile puntalayın, bkz. TA011984 ve operasyon tekniği (O34202).
- Gerekirse delgiyi iç kovana 13 yerleştirin ve kemiği dayanak noktasına kadar puntalayın. Dayanak konumu delgideki bir işaret ile gösterilmektedir.
- Delgiyi OP alanından çıkarın.
- Düz şaftlı civata matkabını (FW086SU) 14 monte edili kulp (FJ839R) ya da İntra el aleti ile iç kovana 13 yerleştirin.
- Delme işleminin başlangıcından önce, önceden ayarlanan matkap uzunluğunu mutlaka ölçüm sürgüsü ile ölçün (örn. AA845R, anterior servikal füzyon için Caspar ekipmanı).
- Brainlab navigasyon sistemi ile kontrol ederek ayarlanan dayanağa ulaşılan kadar kemiğe bir delik açın. Delme işlemine yönelik diğer bilgiler için bkz. S4 Cervical ekipmanları (TA011984) kullanım kılavuzu ve operasyon tekniği (O34202).
- Matkabı OP alanından çıkarın.
- civatalara yönelik delikleri hazırlamak için dişliyi düz şaftlı civata dişli kesicisi (FW087R) ile kesin.
- Düz şaftlı dişli kesicisini iç kovana sürün ve yavaş ve eşit bir şekilde istenilen derinliğe kadar içeri çevirin. Bu sırada dişli kesicisindeki ölçekten dişli derinliğini okuyun.
- Düz şaftlı dişli kesicisini OP alanından çıkarın.

Not

S4C civatası S4C tornavidası FW656R ile kılavuz kovani I arasından navigasyona aracılığıyla yerleştirilecekse düz şaftlı civatalara yönelik S4C kılavuz kovanındaki Aesculap yıldız ünitesi çıkarılmalıdır.



Hatalı navigasyon nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

- Navigasyonlu S4C tornavidası FW656R ya da diğer S4C tornavidalar navigasyonsuz S4C kılavuz kovandaki FW658R bir navigasyon için öngörülmemiştir.
- S4C tornavidayı FW656R navigasyon edin, bkz. S4C civatasının navigasyonlu bir şekilde konumlandırılması ve geçici olarak sabitlenmesi.



Boşa dönen civatalar nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

- civatayı civata başlığı ile temas edene kadar S4C kılavuz kovani ile vidalamayın.

Not

Navigasyonlu S4C tornavidayı FW656R sadece navigasyonsuz S4C kılavuz kovan FW658R ile kullanın.

- S4C tornavidayı navigasyon edin, bkz. S4C civatasının navigasyonlu bir şekilde konumlandırılması ve geçici olarak sabitlenmesi.

Aesculap®

S⁴ Cervical – navigasyonlu ekipmanlar

- civatayı S⁴C kılavuz kovan aracılığıyla yerleştirin ancak komple içeri çevirmeyin (düz şaft serbest kalır). S⁴C tornavidayı **D** OP alanından çıkarın.
- Ekipmanı civatadan çıkarın:
 - Mavi iç kovani **13** çevirin ve S⁴C kılavuz kovadaki pencereyi açın.
 - S⁴C kılavuz kovani I dikkatli bir şekilde yan olarak civatadan itin.
 - S⁴C kılavuz kovani I OP alanından çıkarın.

Favored Angle civatalarına yönelik ekipmanlar



UYARI

Hatalı navigasyon nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

- Kombinasyon ön verilerini dikkate alın.

Favored Angle ekipmanları atın renkli bir halka ile işaretlidir.



TEHLİKE

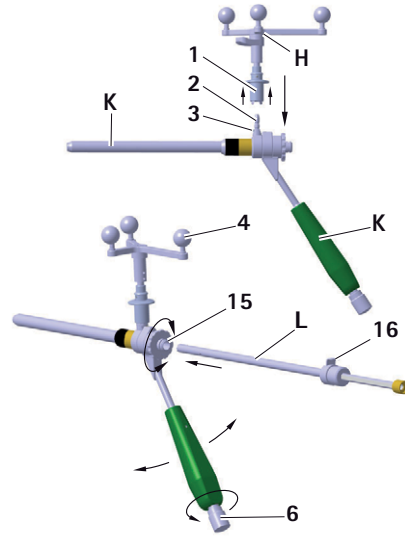
Yanlış konumlandırılmış ekipmanlar ya da implantlar nedeniyle hastalar için ağır komplikasyonlar!

- OP adımlarını röntgen kontrolünde uygulayın.
- Obturatörün (FJ983R) çıkarılmasında ve diğer OP adımları sırasında S⁴C kılavuz kovanın sıkı ankrajlı kaldığından emin olun.

Favored Angle civataları için delik açma

- Yansımali Brainlab markör kürelerini **4**, Aesculap yıldız ünite **H** üzerine monte edin, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Aesculap yıldız ünitesini **H**, S⁴C navigasyonlu kılavuz kovan Ø 3,5/4,0 mm **K** üzerine monte edin. Bu sırada kilitleme kovani **1** yay baskısına karşı ok yönünde geri çekin ve tutun.
- Aesculap yıldız ünitesini **H**, S⁴C kılavuz kovani **K** adaptörü **2** üzerine itin. Bu sırada girintinin adaptör pimi **3** üzerinde durduğundan emin olun.

- Kilitleme kovani **1** serbest bırakın.



Şekil 12 Aesculap yıldız ünitesinin S⁴C kılavuz kovan üzerine montajı; S⁴C iç delme kovani üzerine yerleştirilmesi

- Ekipmanı her kullanımdan önce Brainlab ekipmanları kalibrasyon matrisi rev. 4 ile doğrulayın ve/veya onaylayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu. Kontrol öncesinde iç delme kovani **L** takılı olduğundan emin olun.
- Kameranın yansımali markör küresi üzerine sınırsız bir bakışını sağlamak için S⁴C kılavuz kovani **K**, S⁴C el tutamağındaki topuzu **6** çevirin ve Aesculap yıldız ünitesini **H** istenilen konuma çevirin, bkz. Şekil 12.
- İstenilen konuma ulaşıldıysa topuzu **6** tekrar sıkın.
- İç delme kovani **L** tekrar S⁴C kılavuz kovandan **K** çıkarın.
- Obturatörü (FJ983R) S⁴C kılavuz kovani **K** iç kovani **15** itin. Obturatör iç kovana oturur ve döner bir şekilde kalır.
- Takılı obturatörlü S⁴C kılavuz kovani **K** kesik inzisyonu aracılığıyla OP alanına getirin ve konumlandırın.
- Obturatördeki (FJ983R) düğmeye **16** basın ve obturatörü iç kovandan **15** çekin.
- Gerekirse elma ağacı trokarını (FJ984R) iç kovana **15** itin ve civata giriş noktasını puntalamak için kemine sokun.
- Trokarı OP alanından çıkarın.
- İç delme kovani **L** iç kovana **15** itin. İç delme kovani iç kovana oturur ve orada döner bir şekilde kalır, bkz. Şekil 12.
- Favored Angle civatalarına (FW088SU) yönelik matkabı monte edili kulp (FJ839R) ya da Intra el cihazı ile iç delme kovani **L** itin.
- Brainlab navigasyon sistemi ile kontrol ederek önceden ayarlanan derinlikte delin. Delme derinliği iç delme kovani **L** ölçekten okunabilir.

Not

Giriş deliğini kaybetmemek için matkabı delikte bırakıp, iç delme kovanın-
daki **L** düğmeye **16** basmak ve kılavuz kovayı kemik üst yüzeyindeki daya-
nak noktasına kadar aşağı bastırmak yardımcı olabilir. Daha sonra matkabı
ve iç delme kovanını **L**, S⁴C kılavuz kovandan **K** çıkarın.

- Düğmeye **16** basın ve iç delme kovanını **L** iç kovandan **15** çıkarın.
S⁴C civataları kendinden kesmelidir. Ancak intraoperatif olarak sert bir
kemik kalitesi bulunursa cerrah, dişliyi S⁴C dişli kesicisi ile de kesebilir.
- civata deliklerini hazırlamak için Favored Angle dişli kesicisini Ø 4 mm
(FW089R) iç kovana **15** itin ve dişliyi kesin. Delme derinliği dişli kesici-
sindeki ölçekten okunabilir.
- Dişli kesicisini kemikten çıkana kadar saat yönü tersinde çevirin.

Not

Giriş deliğini kaybetmemek için dişli kesicisini neredeyse kemikten çıkana
kadar saat yönü tersinde çevirmek yardımcı olabilir. Daha sonra iç
kovayı **15** saat yönü tersinde çevirin ve aynı zamanda S⁴C kılavuz kovayı **K**
kemik üst yüzeyindeki dayanak noktasına kadar aşağı itin. Daha sonra
Favored Angle dişli kesicisini Ø 4 mm (FW089R) komple kemikten dışarı
çevirin ve iç kovan **15** ile birlikte S⁴C kılavuz kovandan **K** çıkarın.

Civatanın yerleştirilmesi

- İç kovanın **15** saat yönü tersinde çevrilerek S⁴C kılavuz kovandan **K**
çıkarıldığından emin olun.
- Uygun Favored Angle civatasını Ø 4,0 mm kendinden tutucu S⁴C tor-
navidaya (FW069R/FW132R) alın. Bu sırada siyah tutma kovanını yay
baskısı karşısında geri çekin ve tutun.

Not

Ekipmanın kendinden tutma işlevi civatanın doktora devredilmesinde S⁴C
tornavidasından düşmesini önler.

- S⁴C tornavidasının çalışma ucunu tamamen civatanın **11** altı köşesine
bastırın.
- Siyah tutma kovanını serbest bırakın.
- civatayı Brainlab navigasyon sistemi yardımıyla kontrol ederek vidala-
yın.
- civatayı sıkın. Bu sırada S⁴C kılavuz kovayı aracılığıyla çalışın.
- Siyah tutma kovanına basın ve S⁴C tornavidasını civatadan sökün.
- S⁴C kılavuz kovasını ve S⁴C tornavidasını OP alanından çıkarın.

Favored Angle ekipmanlı standart civata (Ø 3,5 mm) ekipmanı



UYARI

Hatalı navigasyon nedeniyle hastaların yaralanma
tehlikesi!

- Kombinasyon ön verilerini dikkate alın.

Standart civatayı Ø 3,5 mm Favored Angle ekipmanları ile kullanmak için
ilave olarak **M**, **N** ve **O** ekipmanları kullanılmalıdır. Bu göstergeler siyah bir
daire ile işaretlenmiştir.



TEHLİKE

Yanlış konumlandırılmış ekipmanlar ya da implant-
lar nedeniyle hastalar için ağır komplikasyonlar!

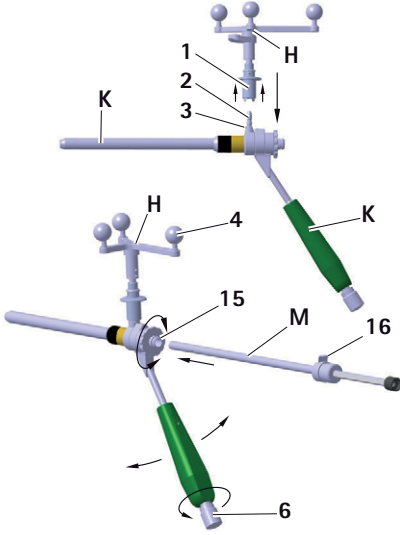
- OP adımlarını röntgen kontrolünde uygulayın.
- Obturatörün (FJ983R) çıkarılmasında ve diğer
OP adımları sırasında kılavuz kovanın sıkı ank-
rajlı kaldığından emin olun.

- Yansımalı Brainlab markör kürelerini **4**, Aesculap yıldız ünite **H** üzerine
monte edin, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.
- Aesculap yıldız ünitesini **H**, S⁴C navigasyonlu kılavuz kovan
Ø 3,5/4,0 mm **K** üzerine monte edin. Bu sırada emniyet kovanını **1** yay
baskısına karşı ok yönünde geri çekin ve tutun.
- Aesculap yıldız ünitesini **H**, S⁴C kılavuz kovanın **K** adaptörüne **2** itin. Bu
sırada girintinin adaptör pimi **3** üzerinde durduğundan emin olun.

Aesculap®

S⁴ Cervical – navigasyonlu ekipmanlar

- Kilitleme kovanını **1** serbest bırakın.



Şekil 13 Aesculap yıldız ünitesinin S⁴C kılavuz kovan üzerine montajı; S⁴C delgi mastarının yerleştirilmesi

- Ekipmanı her kullanımdan önce Brainlab ekipmanları kalibrasyon matrisi rev. 4 ile doğrulayın ve/veya onaylayın, bkz. Brainlab kullanım kılavuzu. Kontrol öncesinde iç delme kovanının **M** takılı olduğundan emin olun.
- Kameranın yansımali markör küresi üzerine sınırsız bir bakışını sağlamak için navigasyonlu S⁴C kılavuz kovanının **K**, S⁴C el tutamağındaki topuzu **6** çevirin ve Aesculap yıldız ünitesini **H** istenilen konuma çevirin, bkz. Şekil 13.
- İstenilen konuma ulaşıldıysa topuzu **6** tekrar sıkın.
- İç delme kovanını **M** tekrar kılavuz kovandan **K** çıkarın.
- Obturatörü (FJ983R) S⁴C kılavuz kovanın **K** iç kovana **15** itin. Obturatör iç kovana oturur ve döner bir şekilde kalır.
- Takılı obturatörlü S⁴C kılavuz kovani **K** kesik inzisyonu aracılığıyla OP alanına getirin ve konumlandırın.
- Obturatördeki (FJ983R) düğmeye **16** basın ve obturatörü iç kovandan **15** çekin.
- Gerekirse elma ağacı trokarını (FJ984R) iç kovana **15** itin ve civata giriş noktasını puntalamak için kemiğe sokun.
- Trokarı OP alanından çıkarın.
- İç delme kovanını **M** iç kovana **15** itin. İç kılavuz kovan iç kovana oturur ve orada döner bir şekilde kalır, bkz. Şekil 13.
- Matkabı Ø 2,4 mm **N** monte edili kulp (FJ839R) ya da Intra el cihazı ile iç delme kovanına **M** itin.
- Brainlab navigasyon sistemi ile kontrol ederek önceden ayarlanan derinlikte delin. Delme derinliği iç delme kovanındaki **M** ölçekten okunabilir.

Not

Giriş deliğini kaybetmemek için matkabı delikte bırakıp, iç delme kovanındaki **M** düğmeye **16** basmak ve kılavuz kovani kemik üst yüzeyindeki dayanak noktasına kadar aşağı bastırmak yardımcı olabilir. Daha sonra matkabı ve iç delme kovanını **M**, S⁴C kılavuz kovandan **K** çıkarın.

- Düğmeye **16** basın ve iç delme kovanını **M** iç kovandan **15** çıkarın. S⁴C civataları kendinden kesmelidir. Ancak intraoperatif olarak sert bir kemik kalitesi bulunursa cerrah, dişliyi S⁴C dişli kesicisi ile de kesebilir.
- civata deliklerini hazırlamak için C1/C2 dişli kesicisini Ø 3,5 mm **O** iç kovana **15** itin ve dişliyi kesin. Delme derinliği dişli kesicisindeki ölçekten okunabilir.
- Dişli kesicisini **O** kemikten çıkana kadar saat yönü tersinde çevirin.

Not

Giriş deliğini kaybetmemek için dişli kesicisini kemikten çıkana kadar saat yönü tersinde çevirmek yardımcı olabilir. Daha sonra iç kovani **15** saat yönü tersinde çevirin ve aynı zamanda S⁴C kılavuz kovani **K** kemik üst yüzeyindeki dayanak noktasına kadar aşağı itin. Daha sonra dişli kesicisini **O** komple kemikten dışarı çevirin ve iç kovani **15**, S⁴C kılavuz kovandan **K** çıkarın.

Civatanın yerleştirilmesi

- İç kovani **15** saat yönü tersinde çevrilerek S⁴C kılavuz kovandan **K** çıkarıldığından emin olun.
- Uygun standart civatayı Ø 3,5 mm kendinden tutucu S⁴C tornavidaya (FW069R/FW132R) alın. Bu sırada siyah tutma kovani yay baskısı karşısında geri çekin ve tutun.

Not

Ekipmanın kendinden tutma işlevi civatanın doktora devredilmesinde S⁴C tornavidasından düşmesini önler.

- S⁴C tornavidasının çalışma ucunu tamamen civatanın **11** altı köşesine bastırın.
- Siyah tutma kovani serbest bırakın.
- civatayı Brainlab navigasyon sistemi yardımıyla kontrol ederek vidalayın.
- civatayı sıkın. Bu sırada S⁴C kılavuz kovani aracılığıyla çalışın.
- Siyah tutma kovana basın ve S⁴C tornavidasını civatadan sökün.
- S⁴C kılavuz kovani ve S⁴C tornavidasını OP alanından çıkarın.

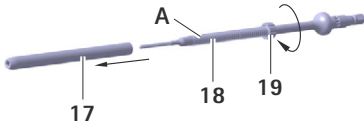
Sökme

S⁴C navigasyonlu dişli kesicisi Ø 3,5 mm, FW655R

- Somunu 19 sökün ve kovandan 17 çıkarın.
- Kovanı 17 ok yönünde çıkarın.

Not

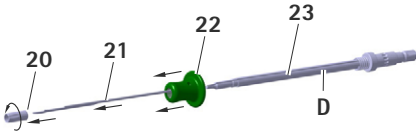
Yay 18 şaftta sabitlidir.



Şekil 14 S⁴C dişli kesicisinin sökülmesi

S⁴C navigasyonlu tornavida, FW656R

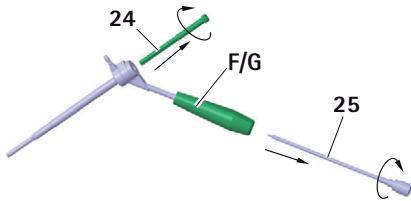
- Yeşil tutma kovanını 22 yay baskısı karşısında geri çekin ve tutun.
- S⁴C tornavidasının çalışma ucundaki civata kovanını 20 sökün ve şafttan çıkarın.
- Yeşil tutma kovanını 22 serbest bırakın.
- Yeşil tutma kovanını 22 tutma dilleri ile ekipmanın çalışma ucu yönünde ve tornavida şaftından itin.



Şekil 15 S⁴C tornavidasının sökülmesi

S⁴C navigasyonlu delgi mastarı Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

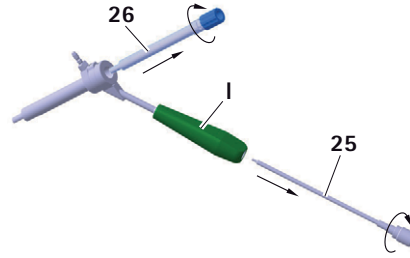
- Kılavuz kovanı 24 saat yönünde çevirin ve çıkarın. Bu sırada sol dişe dikkat edin.
- Topuzu 25 saat yönünün tersinde sökün, vidayı çıkartın ve ok yönünde çekerek kulptan çıkarın.



Şekil 16 S⁴C delgi mastarının sökülmesi

Düz şaftlı civatalara yönelik S⁴C navigasyonlu kılavuz kovan, FW658R

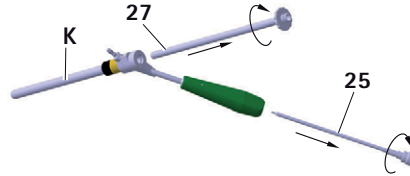
- İç kovani 26 "remove" konumunda çevirin ve ok yönünde dış kovandan çekin.
- Topuzu 25 saat yönünün tersinde sökün, vidayı çıkartın ve ok yönünde çekerek kulptan çıkarın.



Şekil 17 Düz şaftlı civata için kılavuz kovanın sökülmesi

S⁴C navigasyonlu kılavuz kovan Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- İç kovani 27 saat yönünün tersinde sökün, vidayı çıkartın ve ok yönünde çekerek kulptan çıkarın.
- Topuzu 25 saat yönünün tersinde sökün, vidayı çıkartın ve ok yönünde çekerek kulptan çıkarın.



Şekil 18 Kılavuz kovanın Ø 3,5 mm/4,0 mm sökülmesi

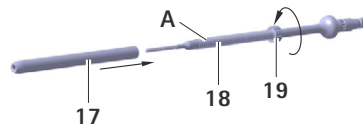
Montaj

S⁴C navigasyonlu dişli kesicisi Ø 3,5 mm, FW655R

- Kılavuz kovanı 17 ok yönünde S⁴C dişli kesici A üzerine itin ve somunu 19 saat yönünde çevirerek sabitleyin.

Not

Yay 18 şaftta sabitlidir.



Şekil 19 S⁴C dişli kesicisi montajı

Aesculap®

S⁴ Cervical – navigasyonlu ekipmanlar

S⁴C navigasyonlu tornavida, FW656R

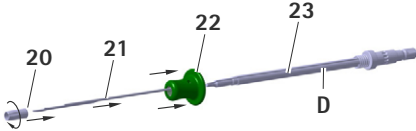


DİKKAT

Tutma dillerinin bükülmesi ya da burulması nedeniyle S⁴C tornavidasının işlevinin sınırlanması!

► Tutucu tırnakları bükmeyin veya eğmeyin.

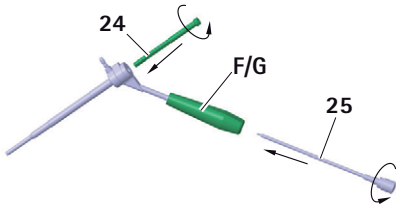
- Yeşil tutma kovanını 22 tutma dili 21 ile tutma dilleri tornavida şaftının yivlerine 23 bitişecek şekilde tornavida şaftına itin.
- Yeşil tutma kovanını 22 yay baskısı karşısında geri çekin ve tutun.
- S⁴C tornavidasının D çalışma ucundaki civata kovanını 20 vidalayın ve sıkın.
- Yeşil tutma kovanını 22 serbest bırakın.



Şekil 20 S⁴C tornavidasının montajı

S⁴C navigasyonlu delgi mastarı Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

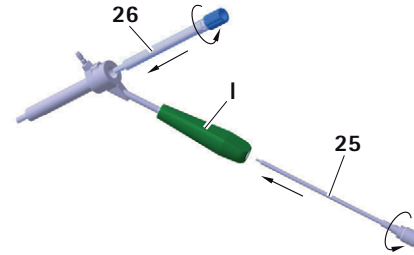
- Kılavuz kovanı 24 saat yönü tersinde vidalayın. Bu sırada sol dişe dikkat edin. Kılavuz kovan yarım döndürme başına duyulur ve hissedilir şekilde oturur.
- Topuzu 25 ekipmanın kulpuna itin, saat yönünde vidalayın ve sıkın.



Şekil 21 S⁴C delgi mastarı montajı

Düz şaftlı civatalara yönelik S⁴C navigasyonlu kılavuz kovan, FW658R

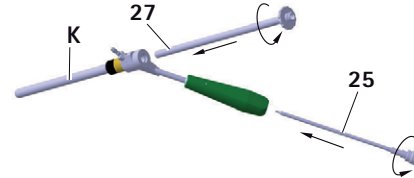
- İç kovani 26 ok yönünde "remove" konumunda dış kovana itin.
- Daha sonra "closed" konumuna çevirin.
- Topuzu 25 ekipmanın kulpuna itin, saat yönünde vidalayın ve sıkın.



Şekil 22 Düz şaftlı civata için kılavuz kovanın montajı

S⁴C navigasyonlu kılavuz kovan Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- İç kovani 27 ok yönünde dış kovana itin, saat yönünde vidalayın ve sıkın.
- Topuzu 25 ekipmanın kulpuna itin, saat yönünde vidalayın ve sıkın.



Şekil 23 Kılavuz kovanın Ø 3,5 mm/4,0 mm montajı

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

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 materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com>

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Tek kullanımlık ürünler

Ürün no.	Adı
FW086SU	Düz şaftlı civatalar için matkap Ø 2,9 mm
FW088SU	Ø 4 mm civatalar için Favored Angle civatalı matkap Ø 2,9 mm
FW662SU	S ⁴ C1/C2 matkap Ø 2,4 mm
FW666SU	Matkap, Ø 2,4 mm
FW667SU	Matkap, Ø 2,9 mm



Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin etkilenme tehlikesi. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya, hastalığa ve ölüme neden olabilir!

► Ürünü hazırlamayın!

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 tıtan 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.

Aesculap®

S⁴ Cervical – navigasyonlu ekipmanlar

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- ▶ Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- ▶ Eklemleri ürünü açın.
- ▶ Valfleri/vanaları açın.

Kullanım yerinde hazırlama

- ▶ Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- ▶ Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- ▶ Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

Temizlikten önce hazırlama

- ▶ Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- ▶ Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- ▶ İzin verilen 55 °C'lık azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

- ▶ Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.
 - kurumuş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkarılamamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.

Not

Referans yıldız ünitesi ekipmanının (pre-calibrated) ve referans yıldız ünitesi ML ekipmanının (calibration with ICM4) temizliği ve dezenfeksiyonu için bkz. Brainlab kullanım kılavuzu.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - FW652R–FW658R - FW660R - FW663R–FW665R - FW688R–FW689R	- Temizlik fırçası: 30 mm/Ø: 4,5 mm, örn. TA011944 ve temizlik fırçası: 20 mm/Ø: 2,5 mm, örn. TE654202 ve temizlik fırçası: 50 mm/Ø: 10 mm, örn. TA007747 - Tek kullanımlık 20 ml şırınga - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. - Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - FJ985R - FW067R - FW165R - FW661R	- Temizlik fırçası: 30 mm/Ø: 4,5 mm, örn. TA011944 ve temizlik fırçası: 20 mm/Ø: 2,5 mm, örn. TE654202 ve temizlik fırçası: 50 mm/Ø: 10 mm, örn. TA011327 - Tek kullanımlık 20 ml şırınga - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. - Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon - FW657R - FW663R - FW688R–FW689R	- Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. - FW067R - FW165R - FW652R - FW655R–FW656R - FW658R - FW660R - FW664R–FW665R	- Temizlik fırçası: 30 mm/Ø: 4,5 mm, örn. TA011944 ve temizlik fırçası: 20 mm/Ø: 2,5 mm, örn. TE654202 ve temizlik fırçası: 50 mm/Ø: 10 mm, örn. TA007747 - Tek kullanımlık 20 ml şırınga - Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: - Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik - Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. - FJ985R - FW661R	- Temizlik fırçası: 30 mm/Ø: 4,5 mm, örn. TA011944 ve temizlik fırçası: 20 mm/Ø: 2,5 mm, örn. TE654202 ve temizlik fırçası: 50 mm/Ø: 10 mm, örn. TA007747 - Tek kullanımlık 20 ml şırınga - Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: - Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik - Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltilisinin incelenmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

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. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kavimleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

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. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteyi uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

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.

Manuel ön temizleme 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. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- 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. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- 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.

Aesculap®

S⁴ Cervical – navigasyonlu ekipmanlar

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
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.

Kontrol, bakım ve muayene



DİKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I JG598 damlalık yağı).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Sökülebilir ürünler sadece sökülü konumda sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.
- Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine 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

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

