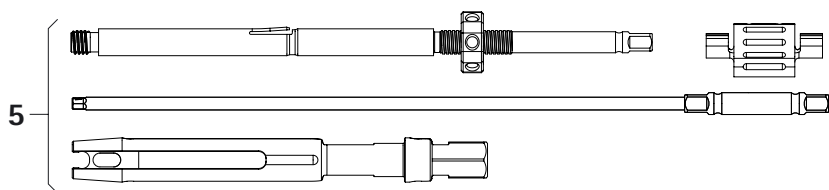
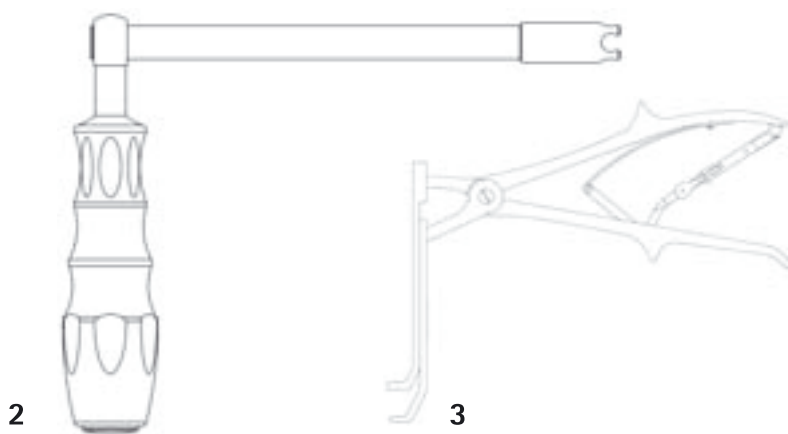
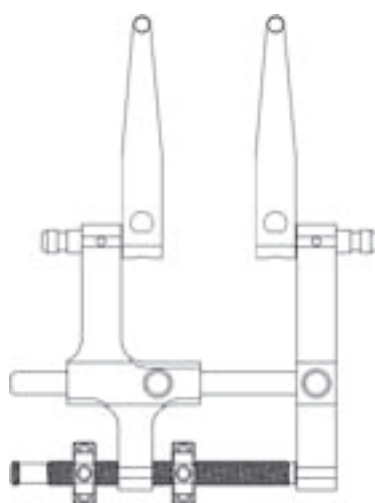


Aesculap Spine

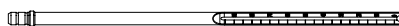
GB	Instructions for use/Technical description
USA	S⁴ instruments
D	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung S⁴-Instrumente
F	Mode d'emploi/Description technique Instruments S⁴
E	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Instrumental S⁴
I	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Strumenti S⁴
P	Instruções de utilização/Descrição técnica Instrumentos S⁴
NL	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving S⁴-instrumenten
CZ	Návod k použití/Technický popis S⁴-instrumenty







11



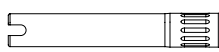
12



13



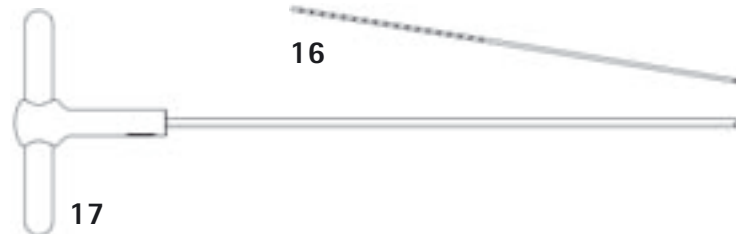
14



15



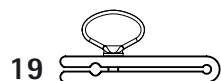
16



17

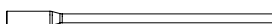


18



19

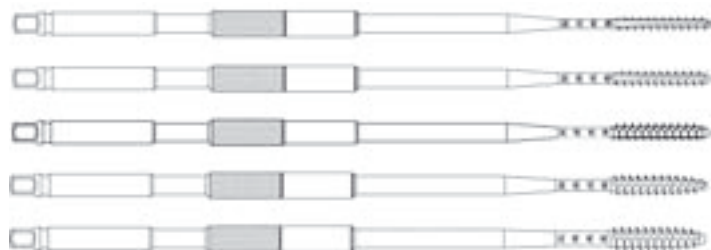
20



21



22



23



24



25



26

S⁴ instruments

Legend

- 1 Set screw starter FW177R
- 2 Counter torque FW178R (with L-handle)
- 3 Rod persuader FW208R
- 4 Reduction lever (consisting of lever threadpipe FW233R, screwdriver FW234R and outer sleeve FW235R)
- 5 Reduction lever percutaneous (consisting of lever threadpipe FW229R, screwdriver FW228R, outer sleeve with long slot FW353R and spacer FW141P)
- 6 Counter torque FW236R
- 7 Tommy bar FW237R
- 8 Distractor (consisting of distractor FW238R and two distraction arms FW239R)
- 9 Rod insertion instrument FW240R
- 10 Distraction spindle FW241R (consisting of distractor and extension)
- 11 Rod length measuring instrument FW242R
- 12 Screw length measuring instrument FW351R
- 13 Slotted hammer FW243R
- 14 Tissue protection sleeve FW244P
- 15 Tissue protection sleeve FW355P
- 16 K-wires FW257S and FW247S
- 17 Trocar FW271R
- 18 K-wire aiming device FW258R
- 19 Handle (for removal of K-wire aiming device) FW274R
- 20 K-wire protection sleeve FW352R
- 21 Cannulated monoaxial screwdriver FW262R
- 22 Pedicle dissector FW263R
- 23 Cannulated screw tabs FW264R, FW265R, FW266R, FW267R and FW268R
- 24 Cannulated polyaxial screwdriver FW270R
- 25 Dilation tube FW272R
- 26 Dilation tube FW354R

Symbols on product and packages

	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Caution: General warning symbol Caution: See documentation supplied with the product

Intended use

The S⁴ instruments are used for the implantation of the S⁴ implants with the following systems:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI percutaneous

The S⁴ fracture reduction instruments are used for the reduction and stabilization of fractures with the cannulated S⁴ implants of the S⁴ spinal system.



Safe handling and preparation

CAUTION

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



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 after use!

➤ Do not reuse the product.

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge or experience.
- Read, follow and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and thoroughly clean the new product, either by hand or by a mechanical process, 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: Exercise caution when passing products through the working channel (e.g. trocar).
- Read, observe and keep the operating manuals S⁴ Spinal System Instrumentation, S⁴ FRI and S⁴ SRI.

Safe operation



DANGER

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

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



WARNING

Excessive trocar insertion depth due to missing end stop!

- Use trocar FW271R only in combination with K-wire aiming device FW258R.



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check before using the product.

S⁴ instruments

Disassembling

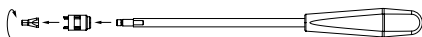


Fig. 1

- Dismantle the set screw starter with an SW6 open-ended spanner, see Fig. 1.

Note

The set screw starter does not need to be dismantled for cleaning.

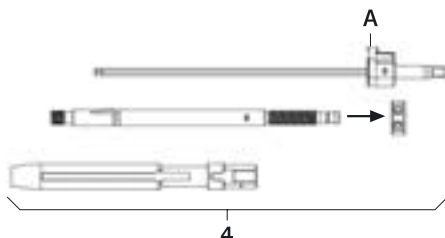


Fig. 2

Legend

A Button

- To dismount reduction lever **4**, see Fig. 2:
Firmly press button **A** and remove screwdriver FW234R.

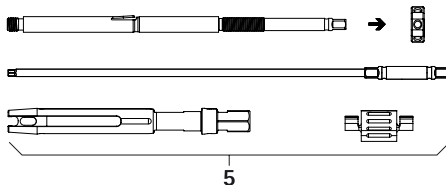


Fig. 3

- Dismount reduction lever percutaneous **5**, see Fig. 3.
Disassemble it completely and remove the lock nut.

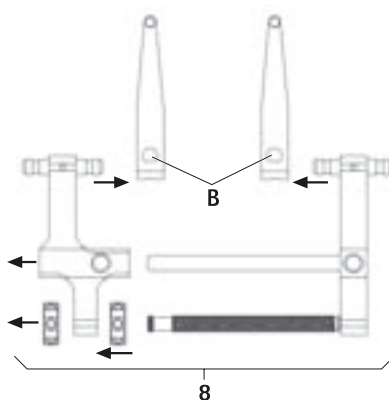


Fig. 4

Legend

B Slide

- To dismount distractor **8** with the distraction arms, see Fig. 4:
Actuate slide **B** and remove distraction arm FW239R.

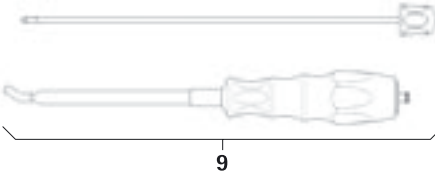


Fig. 5

- To dismount rod insertion instrument 9, see Fig. 5: Unscrew the inner part.

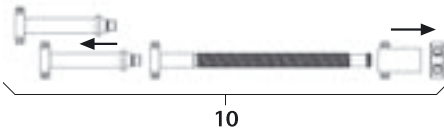


Fig. 6

- Dismount distraction spindle 10, see Fig. 6.

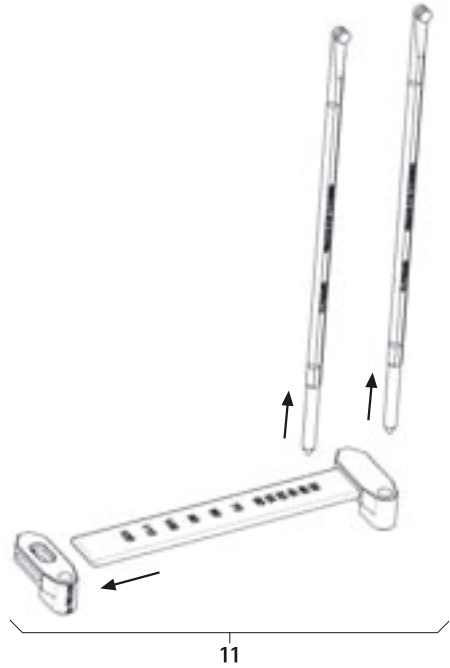


Fig. 7

- Dismount rod length measuring instrument 11, see Fig. 7.

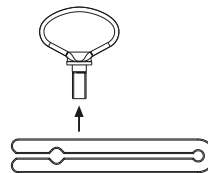


Fig. 8

- Dismount the handle, see Fig. 8.

S⁴ instruments

Assembling

Assembling the set screw starter

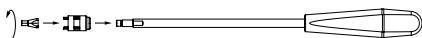


Fig. 9

- Screw together the set screw and the starter so that they are hand-tight, see Fig. 9.

Note

The set screw starter is not intended for loosening set screws. If the working end becomes loose, it can be tightened until hand-tight, without tools. Use the revision screwdriver FW193R to loosen the set screws.

Mounting the reduction lever

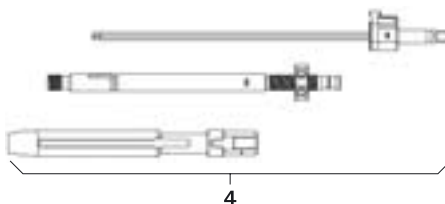


Fig. 10

- Mount reduction lever 4, see Fig. 10.

Mounting the reduction lever percutaneous

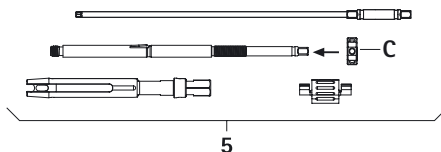


Fig. 11

Legend

C Lock nut

- Screw lock nut C onto the lever threadpipe, see Fig. 11.

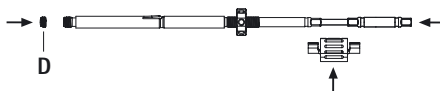


Fig. 12

- Insert the screwdriver in the lever threadpipe, secure it with the spacer and install locking screw D, see Fig. 12.



Fig. 13

- Insert the subassembly into the FRI outer sleeve, see Fig. 13.



Mounting other product components

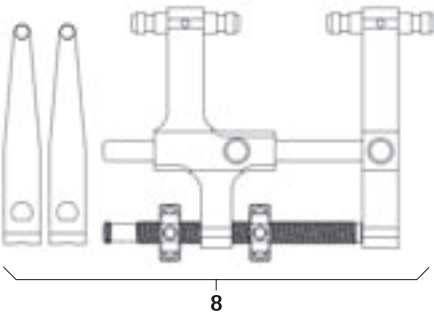


Fig. 14

- Mount distractor 8 with the distraction arms, see Fig. 14.

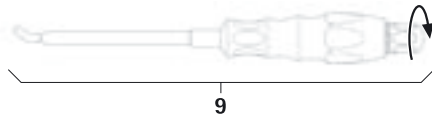


Fig. 15

- Mount rod insertion instrument 9, see Fig. 15.

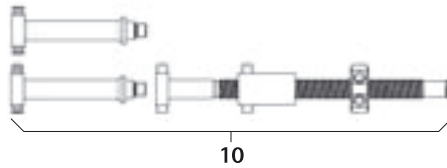


Fig. 16

- Mount distraction spindle 10, see Fig. 16.

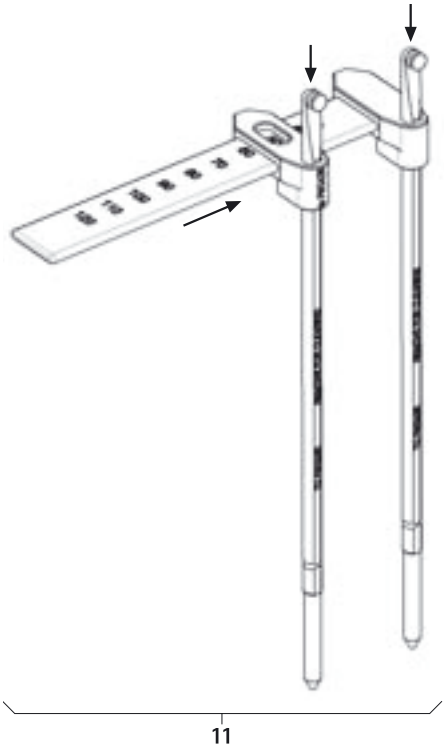


Fig. 17

- Mount rod length measuring instrument 11, see Fig. 17.

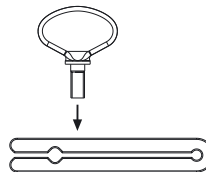


Fig. 18

- Mount handle, see Fig. 18.

S⁴ instruments

Validated processing procedure

Note

Adhere to national statutory regulations, international standards and guidelines, 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 the products.

Note

Mechanical processing should be preferred over manual cleaning because of the better and more reliable cleaning results of mechanical processing.

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured if processing is performed through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

Due to process tolerances, the manufacturer's specifications can only serve as an approximate guide for assessing the processing procedures applied by the individual operator/processors.

Note

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

Single-use products

K-wires FW247S and FW257S



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 after use!

➤ **Do not reuse the product.**

- Do not reprocess single-use products following their direct or indirect contamination with blood.
- Do not reprocess or reuse any used, damaged or contaminated single-use products.

General notes

To avoid unnecessary, excessive contamination of the complete instrument tray during operations, take care that contaminated instruments are collected separately and not put back into the instrument tray.

Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steels. To avoid this, the time interval between application and processing should not exceed 6 h, and neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor any fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde, alcohol) be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading and obliteration of laser inscriptions on stainless steel surfaces, regarding visual reading and machine-readability of the inscriptions.



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. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH/DGHM 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 process parameters specified by the chemical's manufacturer, such as temperatures, concentrations and exposure times, must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical deterioration, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum surfaces. For aluminum, pH >8 in the application/process can already cause visible surface changes.
- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use process chemicals that cause stress cracking or brittleness of plastics.
- Clean the product immediately after use.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, Publications Red Brochure – Proper maintenance of instruments.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Rinse surfaces inaccessible to visual inspection, e.g. on products with hidden crevices or lumens or products with complex geometries, preferably with distilled water, using e.g. a disposable syringe.
- Remove visible surgical residues as completely as possible, using a lint-free wet wipe.

Preparation prior to cleaning

- Have the dry product in a disposal container ready for cleaning and disinfecting within 30 min after use.
- Disassemble dismountable products, see Disassembling.

Cleaning/Disinfecting



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

- Use a cleaning and disinfecting agent according to the manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agent
 - must be approved for the product materials (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel)
 - must not attack softeners (e.g. silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

S⁴ instruments

- 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.
- Clean and disinfect microsurgical products mechanically, provided they can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be thoroughly cleaned.

Manual cleaning/disinfecting

- Keep working ends open during cleaning.
- Clean products with movable links with the links opened or mobilized.
- Inspect visible surfaces for residual contamination after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Manual cleaning with immersion disinfection

FW141P, FW228R, FW229R, FW233R–FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R–FW272R, FW274R, FW351R–355P

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–
III	Disinfecting	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
IV	Final rinse	RT (cold)	0.5	–	FD–W	–
V	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature



Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution. Make sure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product under running tap water, if necessary with a suitable cleaning brush (TA011944/TE654202, GK469200), until all visible residues have been removed from the product surfaces.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometry, for at least 1 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning/disinfecting solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make sure that all accessible surfaces are moistened.

Stage IV

- Carry out a full rinse of the product (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage V

- Dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered compressed air.

S⁴ instruments

Manual ultrasonic cleaning and immersion disinfection

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	5	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
II	1st Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfecting	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
IV	2nd Intermediate rinse	RT	1	-	D-W	-
V	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
VI	Drying	-	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make sure that all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- Remove the jaw protection and clean the product with an appropriate cleaning brush (TA no. 011944/TE654202, GK469200) until all visible residues have been removed from the product surfaces.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometry, for at least 1 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.

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

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.



Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make sure that all accessible surfaces are moistened.

Stage IV

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Stage V

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage VI

- Thoroughly dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered compressed air.

Mechanical cleaning/disinfecting

Note

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

Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated (demineralized) water. Ensure that A_0 is $>3\ 000$ for the process.

Note

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

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and canals directly to the special rinsing port of the injector cart.
- Keep working ends open during cleaning.
- Ensure that product links and joints are opened when placing the product on the tray.

S⁴ instruments

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

FW141P, FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

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

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)



Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated (demineralized) water. Ensure that A_0 is $>3\,000$ for the process.

Manual pre-cleaning with brush

FW178R, FW208R, FW228R, FW229R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R, FW272R, FW274R, FW351R–FW355P

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
II	Irrigation	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution. Make sure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with an appropriate cleaning brush (TA no. 011944/TE654202, GK469200) until all visible residues have been removed from the product surfaces.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometry, for at least 1 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.

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

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

S⁴ instruments

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

FW177R, FW240R, FW242R

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
II	Irrigation	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make sure that all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with an appropriate cleaning brush (TA no. 011944/TE654202, GK469200) until all visible residues have been removed from the product surfaces.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometry, for at least 1 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.



Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and canals directly to the special rinsing port of the injector cart.
- Keep working ends open during cleaning.
- Place the product on the tray with all product links and joints open.

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

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

S⁴ instruments

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® spray JG600 or maintenance oil 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 moist.
- Repeat cleaning and disinfecting of products that still show impurities or contamination.
- Check the product for proper functioning.
- Immediately sort out damaged or inoperative products and have them sent to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Assemble the separable product, see Assembling.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Make certain that all cutting edges are protected.

- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization method and parameters

Note

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

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

Sterilization for the US market

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

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



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

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

WARNING for the US market

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

Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging under dust protection in a dry, dark and temperature-controlled room.
- Store single-use products in sterile packaging in dust-protected conditions 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

Or in the US:

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

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

Accessories/Spare parts

Designation	Art.-no.
Replacement nut (for lever threadpipe FW233R, distractor FW238R and distraction spindle FW241R)	FW233201

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

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

S⁴-Instrumente

Legende

- 1 Verriegelungsschrauben-Einsetzinstrument FW177R
- 2 Gegenhalter FW178R (mit L-Griff)
- 3 Stabdrückzange FW208R
- 4 Repositionshebel (bestehend aus Gewinderohr FW233R, Schraubendreher FW234R und Außenhülse FW235R)
- 5 Repositionshebel perkutan (bestehend aus Innenrohr FW229R, Schraubendreher FW228R und Außenhülse mit langem Schlitz FW353R sowie Abstandshalter FW141P)
- 6 Gegenhalter FW236R
- 7 Mutternschlüssel FW237R
- 8 Distraktor (bestehend aus Distraktor FW238R und zwei Distraktionsblättern FW239R)
- 9 Stab-Einsetzinstrument FW240R
- 10 Spindeldistraktor FW241R (bestehend aus Distraktor und Verlängerung)
- 11 Stablängen-Messinstrument FW242R
- 12 Schraubenlängen-Messinstrument FW351R
- 13 Schlitzhammer FW243R
- 14 Gewebeschutzhülse FW244P
- 15 Gewebeschutzhülse FW355P
- 16 Kirschnerdraht FW257S und FW247S
- 17 Trokar FW271R
- 18 Zielinstrument FW258R
- 19 Zielinstrument Abziehhilfe FW274R
- 20 K-Draht-Schutzhülse FW352R
- 21 Schraubendreher monoaxial FW262R
- 22 Pedikel-Präparator FW263R
- 23 Gewindeschneider FW264R, FW265R, FW266R, FW267R und FW268R
- 24 Schraubendreher polyaxial FW270R
- 25 Dilatationshülse FW272R
- 26 Dilatationshülse FW354R

Symbole an Produkt und Verpackung

	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleiddokumente beachten

Verwendungszweck

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

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

Die S⁴-Fraktur-repositions-Instrumente werden zur Reposition und Fraktur-stabilisierung mit den kanülierten S⁴-Implantaten des S⁴ Spinal Systems verwendet.



Sichere Handhabung und Bereitstellung

Bedienung



GEFAHR

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 nach Gebrauch nicht wiederverwenden.

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



GEFAHR

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

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



WARNUNG

Zu tiefes Eindringen des Trokars durch fehlenden Anschlag!

- Trokar FW271R immer zusammen mit Zielinstrument FW258R verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

S⁴-Instrumente

Demontage

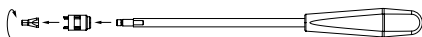


Abb. 1

- Verriegelungsschrauben-Einsetzinstrument mit Gabelschlüssel SW6 demontieren, siehe Abb. 1.

Hinweis

Das Verriegelungsschrauben-Einsetzinstrument muss für die Reinigung nicht demontiert werden.

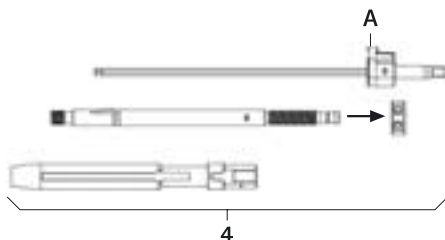


Abb. 2

Legende

A Knopf

- Repositionshebel 4 demontieren, siehe Abb. 2: Knopf **A** stark drücken und Schraubendreher FW234R entnehmen.

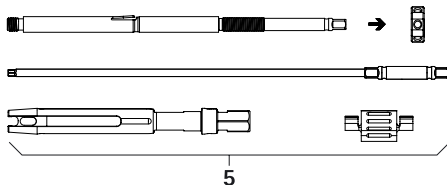


Abb. 3

- Repositionshebel perkutan 5 demontieren, siehe Abb. 3.
Komplett zerlegen und Spannmutter abschrauben.

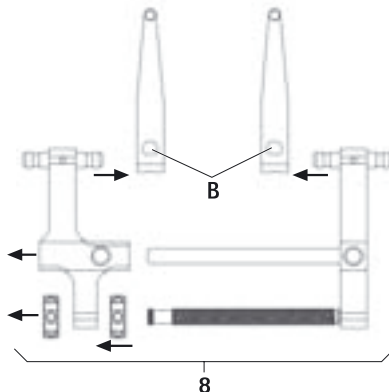


Abb. 4

Legende

B Schieber

- Distraktor 8 mit Distraktionsblättern demontieren, siehe Abb. 4:
Schieber **B** betätigen und Distraktionsblatt FW239R entnehmen.

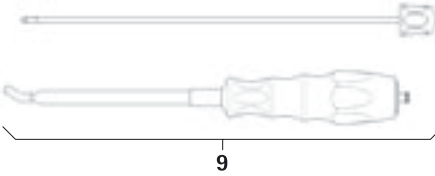


Abb. 5

- Stab-Einsetzinstrument **9** demontieren, siehe Abb. 5:
Innenteil herausschrauben.

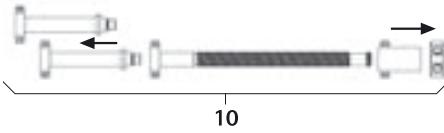


Abb. 6

- Spindeldistraktor **10** demontieren, siehe Abb. 6.

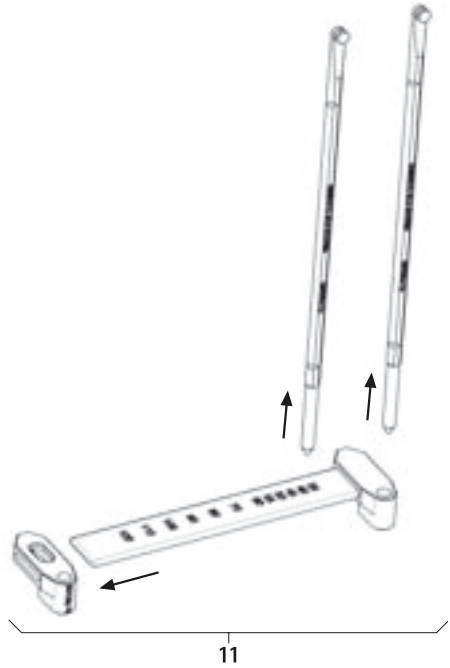


Abb. 7

- Stablängen-Messinstrument **11** demontieren, siehe Abb. 7.

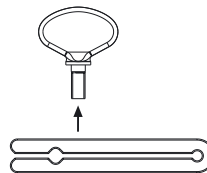


Abb. 8

- Abziehilfe demontieren, siehe Abb. 8.

S⁴-Instrumente

Montage

Verriegelungsschrauben-Einsetzinstrument montieren



Abb. 9

- Verriegelungsschrauben-Einsetzinstrument handfest zusammenschrauben, siehe Abb. 9.

Hinweis

Das Verriegelungsschrauben-Einsetzinstrument ist nicht zum Lösen von Verriegelungsschrauben vorgesehen. Sollte sich das Arbeitsende lösen, genügt es dieses ohne Werkzeug handfest einzuschrauben. Zum Lösen von Verriegelungsschrauben Revisionswerkzeug FW193R verwenden.

Repositionshebel montieren

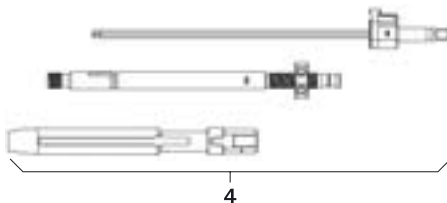


Abb. 10

- Repositionshebel 4 montieren, siehe Abb. 10.

Repositionshebel perkutan montieren

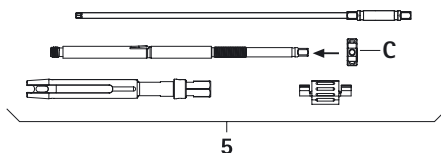


Abb. 11

Legende

C Spannmutter

- Spannmutter C auf Innenhülse aufschrauben, siehe Abb. 11.

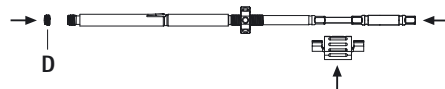


Abb. 12

- Schraubendreher in Innenhülse einführen, mit Abstandshalter sichern und Verriegelungsschraube D aufstecken, siehe Abb. 12.



Abb. 13

- Zusammen in FRI-Außenhülse einführen, siehe Abb. 13.



Weitere Geräteteile montieren

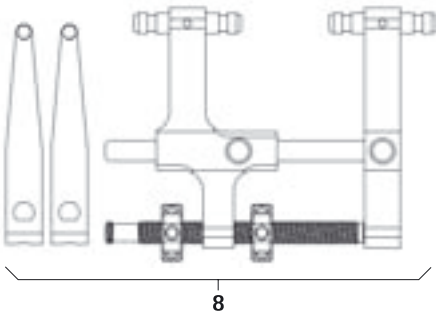


Abb. 14

- Distraktor **8** mit Distraktionsblättern montieren, siehe Abb. 14.

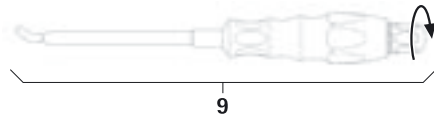


Abb. 15

- Stab-Einsetzinstrument **9** montieren, siehe Abb. 15.

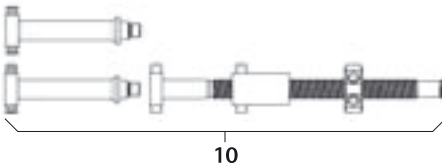


Abb. 16

- Spindeldistraktor **10** montieren, siehe Abb. 16.

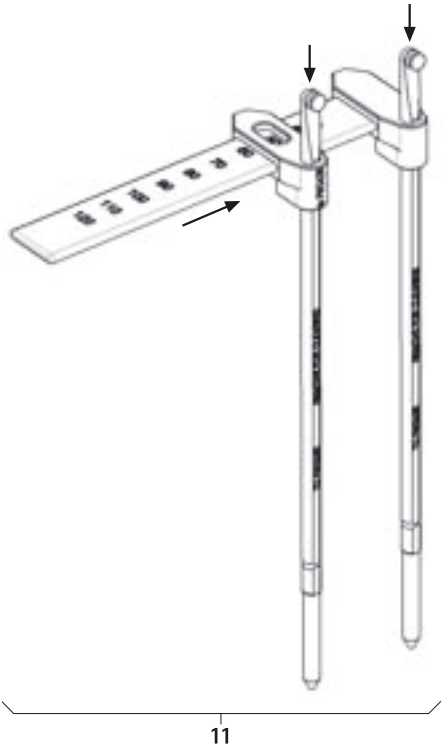


Abb. 17

- Stablängen-Messinstrument **11** montieren, siehe Abb. 17.

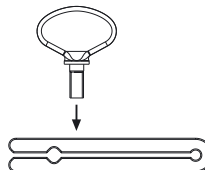


Abb. 18

- Abziehhilfe montieren, siehe Abb. 18.

S⁴-Instrumente

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die Beurteilung der beim Betreiber/Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

Hinweis

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

Produkte für einmaligen Gebrauch

K-Drähte FW247S und FW257S



GEFAHR

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 nach Gebrauch nicht wiederverwenden.**

- Einmal-Produkte nach direkter oder indirekter Kontamination mit Blut nicht wieder aufbereiten.
- Bereits verwendete, beschädigte oder kontaminierte Einmal-Produkte nicht wieder aufbereiten und erneut verwenden.

Allgemeine Hinweise

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

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



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

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

- optische Materialveränderungen, wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine Prozesschemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienischen und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt trocken in Entsorgungscontainer binnen 30 min zur desinfizierenden Reinigung vorstellen.
- Zerlegbare Produkte demontieren, siehe Demonstage.

Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

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

- **Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,**
 - die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
- **Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.**

S⁴-Instrumente

- 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.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

FW141P, FW228R, FW229R, FW233R–FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R–FW272R, FW274R, FW351R–355P

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	15	2	T–W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	–	T–W	–
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T–W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	0,5	–	VE–W	–
V	Trocknung	RT	–	–	–	–

T–W: Trinkwasser

VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur



Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste (TA-Nr. 011994/TE654202, GK469200) so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

S⁴-Instrumente

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	5	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd- phenol- und QAV-frei
II	1. Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd- phenol- und QAV-frei
IV	2. Zwischenspülung	RT	1	-	T-W	-
V	Schlussspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
VI	Trocknung	-	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schall-schatten vermieden werden.

- Malschutz abnehmen und das Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste (TA-Nr. 011944/TE654202, GK469200) so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.



- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Phase V

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase VI

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft vollständig trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

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

S⁴-Instrumente

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

FW141P, FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)



Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

FW178R, FW208R, FW228R, FW229R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R, FW272R, FW274R, FW351R–FW355P

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

T–W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste (TA-Nr. 011944/TE654202, GK469200) so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.

Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

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

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

S⁴-Instrumente

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

FW177R, FW240R, FW242R

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schall-schatten vermieden werden.
- Das Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste (TA-Nr. 011944/TE654202, GK469200) so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

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

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.



Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

S⁴-Instrumente

Kontrolle, Wartung und Prüfung

**VORSICHT**

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

➤ **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schiebeteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation Aesculap-STERILIT®-Spray JG600 oder Pflegeöl JG598).**

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

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt mit Sperre geöffnet oder maximal in der ersten Raste fixieren.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schnitten geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

Hinweis

Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten 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
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem 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.

Zubehör/Ersatzteile

Bezeichnung	Art.-Nummer
Ersatzmutter (für Gewinderohr FW233R, Distraktor FW238R und Spindeldistraktor FW241R)	FW233201

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.

Instruments S⁴

Légende

- 1 Instrument de pose de vis de verrouillage FW177R
- 2 Stabilisateur FW178R (avec manche en L)
- 3 Pousse-barre FW208R
- 4 Levier de réduction (composé du tube fileté FW233R, du tournevis FW234R et de la douille extérieure FW235R)
- 5 Levier de réduction percutané (composé du tube intérieur FW229R, du tournevis FW228R et de la douille extérieure avec fente longue FW353R ainsi que de l'espaceur FW141P)
- 6 Stabilisateur FW236R
- 7 Clé à écrou FW237R
- 8 Distracteur (composé du distracteur FW238R et de deux lames de distracteur FW239R)
- 9 Instrument de pose de tige FW240R
- 10 Distracteur à broche FW241R (composé du distracteur et d'une extension)
- 11 Instrument de mesure de longueur de tige FW242R
- 12 Instrument de mesure de longueur de vis FW351R
- 13 Marteau diapason FW243R
- 14 Douille de protection tissulaire FW244P
- 15 Douille de protection tissulaire FW355P
- 16 Fil Kirschner FW257S et FW247S
- 17 Trocart FW271R
- 18 Viseur FW258R
- 19 Auxiliaire d'extraction de viseur FW274R
- 20 Douille de protection de fil Kirschner FW352R
- 21 Tournevis monoaxial FW262R
- 22 Préparateur pédiculaire FW263R
- 23 Taraudeurs FW264R, FW265R, FW266R, FW267R et FW268R
- 24 Tournevis polyaxial FW270R
- 25 Douille de dilatation FW272R
- 26 Douille de dilatation FW354R

Symboles sur le produit et emballage

	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Domaine d'application

Les instruments S⁴ sont utilisés pour l'implantation des implants S⁴ avec les systèmes suivants:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS - Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI percutané

Les instruments de réduction de fracture S⁴ sont utilisés pour la réduction et la stabilisation de fractures avec les implants canulés S⁴ du système S⁴ Spinal.



Manipulation sûre et préparation



DANGER

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 réutiliser le produit après utilisation.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).
- Lire, observer et conserver les manuels chirurgicaux Instrumentation S⁴ Spinal System, S⁴ FRI et S⁴ SRI.

Manipulation



DANGER

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de pénétration trop profonde du trocart en cas d'absence de butée!

- Toujours utiliser le trocart FW271R avec le viseur FW258R.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

Instruments S⁴

Démontage

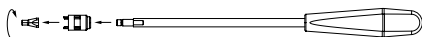


Fig. 1

- Démontez l'instrument de pose des vis de verrouillage avec une clé à fourche SW6, voir Fig. 1.

Remarque

Il est inutile de démonter l'instrument de pose des vis de verrouillage pour le nettoyage.

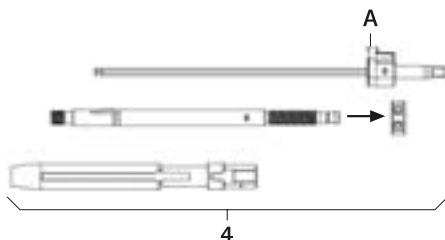


Fig. 2

Légende

A Bouton

- Démontage du levier de réduction **4**, voir Fig. 2: appuyer fortement sur le bouton **A** et retirer le tournevis FW234R.

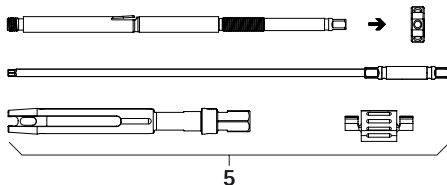


Fig. 3

- Démontez le levier de réduction percutané **5**, voir Fig. 3.
Le démonter entièrement et dévisser l'écrou de serrage.

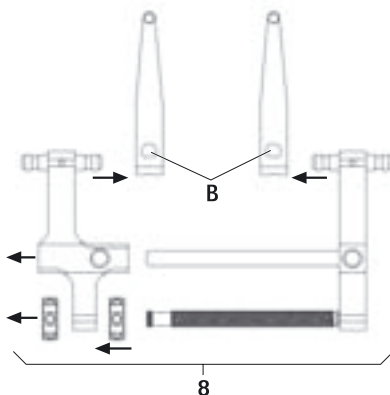


Fig. 4

Légende

B Poussoir

- Démontage du distracteur **8** avec les lames de distraction, voir Fig. 4: actionner le poussoir **B** et retirer la lame de distraction FW239R.

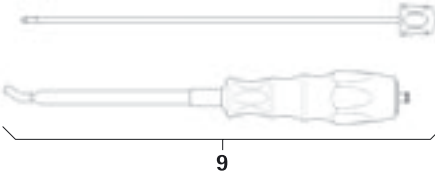


Fig. 5

- Démontez l'instrument de pose de tige 9, voir Fig. 5: Dévisser la partie intérieure.

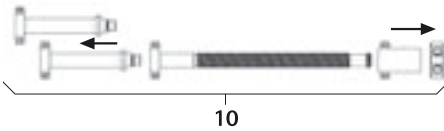


Fig. 6

- Démontage du distracteur à broche 10, voir Fig. 6.

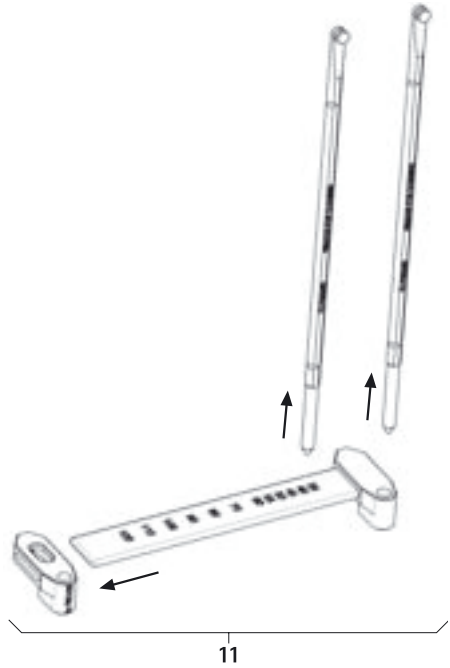


Fig. 7

- Démontage de l'instrument de mesure de longueur de tige 11, voir Fig. 7.

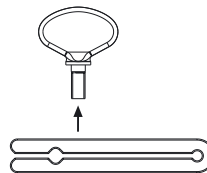


Fig. 8

- Démontage de l'auxiliaire d'extraction, voir Fig. 8.

Instruments S⁴

Montage

Monter l'instrument de pose des vis de verrouillage



Fig. 9

- Serrer à la main les vis de l'instrument de pose des vis de verrouillage, voir Fig. 9.

Remarque

L'instrument de pose des vis de verrouillage n'est pas prévu pour desserrer les vis de verrouillage. En cas de desserrage de l'extrémité de travail, il suffit de la resserrer à la main, sans outil. Pour desserrer les vis de verrouillage, utiliser l'outil de révision FW193R.

Montage du levier de réduction

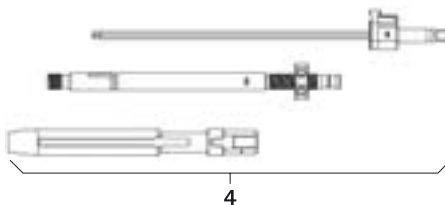


Fig. 10

- Monter le levier de réduction 4, voir Fig. 10.

Montage du levier de réduction percutané

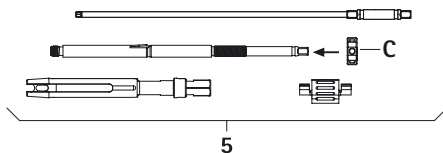


Fig. 11

Légende

C Ecrrou de serrage

- Visser l'écrou de serrage **C** sur la douille intérieure, voir Fig. 11.

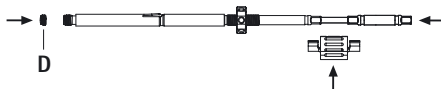


Fig. 12

- Insérer le tournevis dans la douille intérieure, sécuriser avec l'espaceur et ficher la vis de verrouillage **D**, voir Fig. 12.



Fig. 13

- Les insérer ensemble dans la douille extérieure FRI, voir Fig. 13.



Montage d'autres pièces de l'appareil

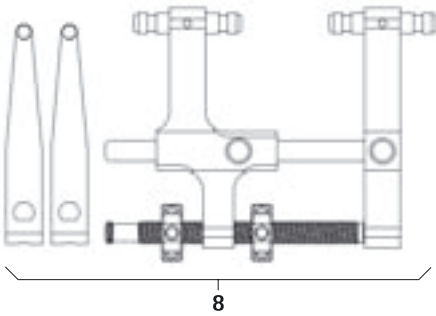


Fig. 14

- Montage du distracteur 8 avec les lames de distraction, voir Fig. 14.

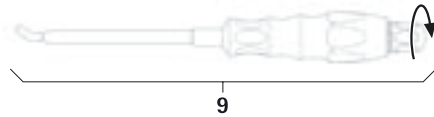


Fig. 15

- Montage de l'instrument de pose de tige 9, voir Fig. 15.

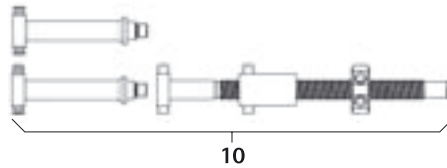


Fig. 16

- Montage du distracteur à broche 10, voir Fig. 16.

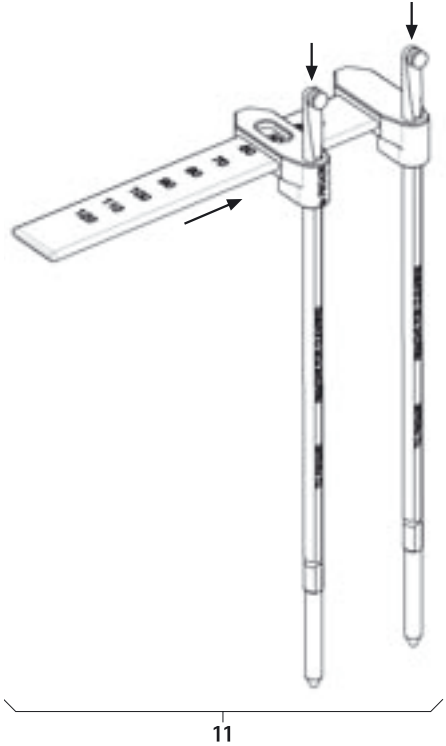


Fig. 17

- Montage de l'instrument de mesure de longueur de tige 11, voir Fig. 17.

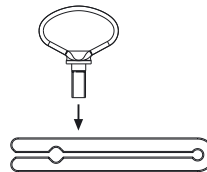


Fig. 18

- Montage de l'auxiliaire d'extraction, voir Fig. 18.

Instruments S⁴

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

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

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'événements 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.

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour l'évaluation des processus de traitement effectués par l'opérateur/en vigueur chez l'exploitant.

Remarque

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

Produits à usage unique

Fils K FW247S et FW257S



DANGER

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 réutiliser le produit après utilisation.**

- Ne pas retraiter les produits à usage unique après une contamination directe ou indirecte avec du sang.
- Ne pas retraiter ni réutiliser les produits à usage unique déjà utilisés, endommagés ou contaminés.

Remarques générales

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

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

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



Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, médicaments, sérum physiologique, eau de nettoyage, produits de décontamination et de 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.

Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHH ou FDA ou label CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- 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 ou
- des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques dans le processus:

Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.

Préparation avant le nettoyage

- Présenter le produit sec au nettoyage décontaminant en containers d'évacuation dans un délai de 30 min.
- Démonter les produits démontables, voir Démontage.

Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - p. ex. agréés pour l'aluminium, les plastiques et l'acier inoxydable,
 - n'attaquant pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

Instruments S⁴

- Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

Nettoyage/décontamination manuels

- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.
- 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.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

FW141P, FW228R, FW229R, FW233R–FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R–FW272R, FW274R, FW351R–355P

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	–	EP	–
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
IV	Rinçage final	TA (froid)	0,5	–	EDém	–
V	Séchage	TA	–	–	–	–

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante



Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée (TA n° 011994/TE654202, GK469200) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer. Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

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

Instruments S⁴

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	5	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
II	1^{er} Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
IV	2^e Rinçage intermédiaire	TA	1	-	EP	-
V	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
VI	Séchage	-	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit 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.
- Retirer la protection des mors et nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée (mode d'emploi TA n° 011944/TE654202, GK469200) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer. Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.



Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Phase V

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase VI

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

Nettoyage/Décontamination en machine

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée et atteindre une valeur $A_0 > 3\,000$.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

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

Instruments S⁴

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

FW141P, FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/Remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline avec agents tensioac- tifs, solution à utiliser 0,5 %
III	Rinçage intermé- diaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée



Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée et atteindre une valeur $A_0 > 3\,000$.

Nettoyage préalable manuel à la brosse

FW178R, FW208R, FW228R, FW229R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R, FW272R, FW274R, FW351R–FW355P

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée (TA n° 011944/TE654202, GK469200) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.

Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Instruments S⁴

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

FW177R, FW240R, FW242R

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit 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 avec la brosse de nettoyage appropriée (TA n° 011944/TE654202, GK469200) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer. Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.



Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Fixer les pièces avec lumières et canaux directement 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.

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/Remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline avec agents tensioactifs, solution à utiliser 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

Instruments S⁴

Vérification, maintenance 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 Aesculap STERILIT® JG600 ou huile d'entretien 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. de l'isolation, ou telles que pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service technique.
- Assembler le produit démontable, voir Montage.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Fixer le produit avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou dans le premier cran.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que d'éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

Remarque

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - 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



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

AVERTISSEMENT

- **Ne pas modifier le produit.**

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale 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.

Accessoires/Pièces de rechange

Désignation	N° d'art.
Ecrou de rechange (pour tube fileté FW233R, distracteur FW238R et distracteur à broche FW241R)	FW233201

Instrumental S⁴

Leyenda

- 1 Instrumento de inserción de tornillos de bloqueo FW177R
- 2 Contrapieza FW178R (con mango en L)
- 3 Pinza empujadora de varilla FW208R
- 4 Palanca de reposición (compuesta de tubo roscado FW233R, destornillador FW234R y casquillo exterior FW235R)
- 5 Palanca de reposición percutánea (compuesta por tubo interior FW229R, destornillador FW228R, casquillo exterior con ranura larga FW353R y distanciador FW141P)
- 6 Contrapieza FW236R
- 7 Llave para tuercas FW237R
- 8 Distractor (compuesto por distractor FW238R y dos hojas distractoras FW239R)
- 9 Instrumento de inserción de varilla FW240R
- 10 Distractor de husillo FW241R (compuesto de distractor y extensión)
- 11 Medidor de longitud de varilla FW242R
- 12 Medidor de longitud de tornillo FW351R
- 13 Martillo ranurado FW243R
- 14 Vaina de protección de tejidos FW244P
- 15 Vaina de protección de tejidos FW355P
- 16 Alambres Kirschner FW257S y FW247S
- 17 Trocar FW271R
- 18 Instrumento guía FW258R
- 19 Extractor de instrumento guía FW274R
- 20 Vaina protectora para alambre Kirschner FW352R
- 21 Destornillador monoaxial FW262R
- 22 Preparador pedicular FW263R
- 23 Fileteadores FW264R, FW265R, FW266R, FW267R y FW268R
- 24 Destornillador poliaxial FW270R
- 25 Casquillo de dilatación FW272R
- 26 Casquillo de dilatación FW354R

Símbolos en el producto y envase

	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta

Campo de aplicación

El instrumental S⁴ se utiliza para implantar los implantes S⁴ con los siguientes sistemas:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS - Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI percutáneo

Los instrumentos de reducción de fractura S⁴ se utilizan para la reducción y la estabilización de fracturas con los implantes S⁴ del sistema S⁴ Spinal.



Manipulación correcta y preparación



PELIGRO

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 reutilizar el producto después de su uso.

- 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.
- Leer las instrucciones de manejo, seguir las y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de aplicación.
- Limpiar bien 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 cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe, introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).
- Leer, seguir y conservar los manuales quirúrgicos Instrumental S⁴ Spinal System, S⁴ FRI y S⁴ SRI.

Manejo



PELIGRO

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

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



ADVERTENCIA

Peligro de inserción excesiva del trocar si falta el tope.

- Utilizar el trocar FW271R siempre con el instrumento guía FW258R.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Instrumental S⁴

Desmontaje

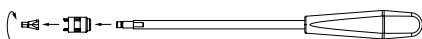


Fig. 1

- Desmontar el aplicador de tornillos de fijación con la llave fija plana SW6, ver Fig. 1.

Nota

No desmontar el aplicador de tornillos de fijación para limpiarlo.

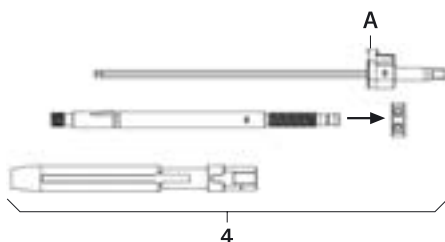


Fig. 2

Leyenda

A Botón

- Desmontar la palanca de reposición **4**, ver Fig. 2: Presionar fuerte el botón **A** y retirar el destornillador FW234R.

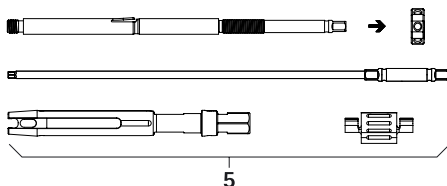


Fig. 3

- Desmontar la palanca de reposición percutánea **5**, ver Fig. 3. Desmontarla completamente en sus componentes y desenroscar la tuerca tensora.

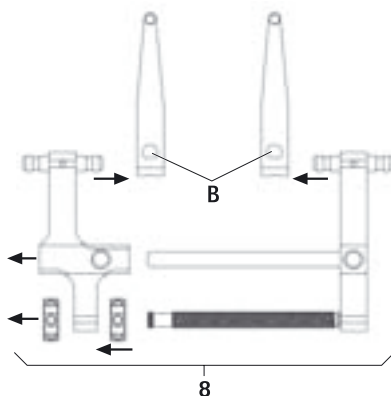


Fig. 4

Leyenda

B Corredera

- Desmontar el distractor **8** y las hojas distractoras, ver Fig. 4: Accionar la corredera **B** y retirar la hoja distractora FW239R.

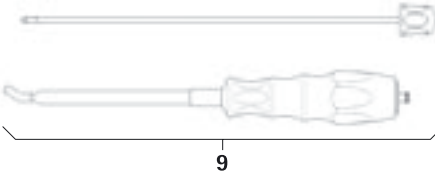


Fig. 5

- Desmontar el instrumento de inserción de varilla 9, ver Fig. 5:
Desenroscar la parte interior.

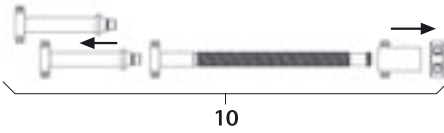


Fig. 6

- Desmontar el distractor de husillo 10, ver Fig. 6.

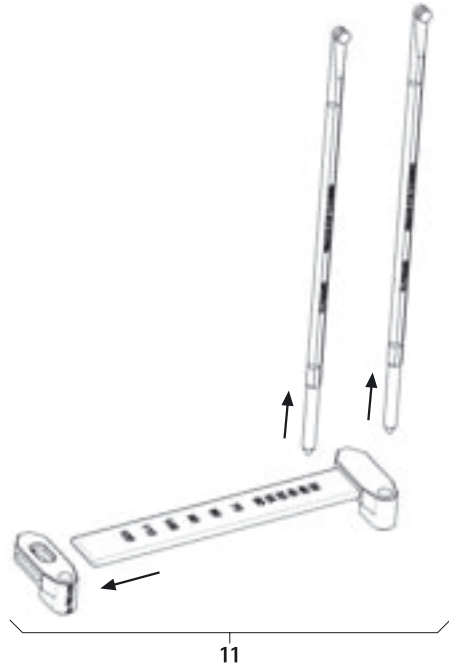


Fig. 7

- Desmontar el medidor de longitud de varilla 11, ver Fig. 7.

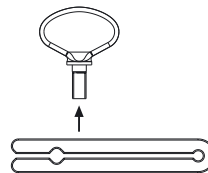


Fig. 8

- Desmontar el extractor, ver Fig. 8.

Instrumental S⁴

Montaje

Montar el aplicador de tornillos de fijación

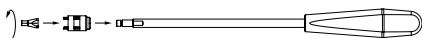


Fig. 9

- Enroscar manualmente el aplicador de tornillos de fijación, ver Fig. 9.

Nota

El aplicador de tornillos de fijación no está diseñado para aflojar los tornillos de bloqueo. En caso de soltarse el extremo, basta con atornillarlo manualmente sin la herramienta. Utilizar el destornillador de revisión FW193R para aflojar los tornillos de fijación.

Montaje de la palanca de reposición

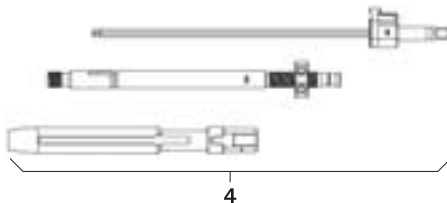


Fig. 10

- Montar la palanca de reposición 4, ver Fig. 10.

Montaje de la palanca de reposición percutánea

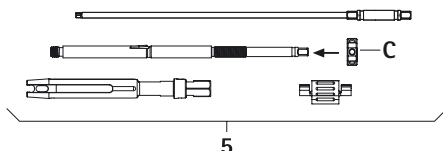


Fig. 11

Legenda

C Tuerca tensora

- Enroscar la tuerca tensora C en el casquillo interior, ver Fig. 11.

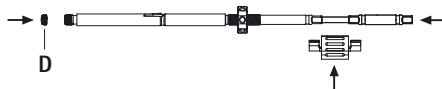


Fig. 12

- Introducir el destornillador en el casquillo interior, asegurarlo con el distanciador y colocar el tornillo de bloqueo D, ver Fig. 12.



Fig. 13

- Introducir el conjunto en el casquillo exterior FRI, ver Fig. 13.



Montaje de otras partes del aparato

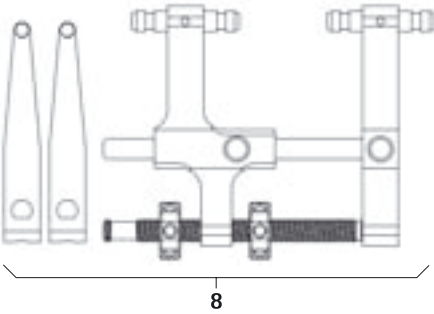


Fig. 14

- Montar el distractor 8 y las hojas distractoras, ver Fig. 14.

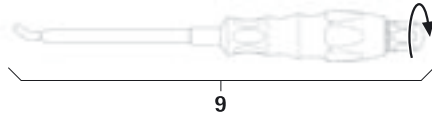


Fig. 15

- Montar el instrumento de inserción de varilla 9, ver Fig. 15.

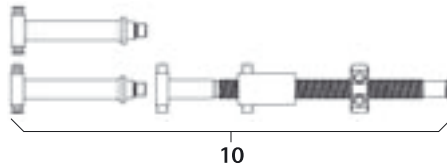


Fig. 16

- Montar el distractor de husillo 10, ver Fig. 16.

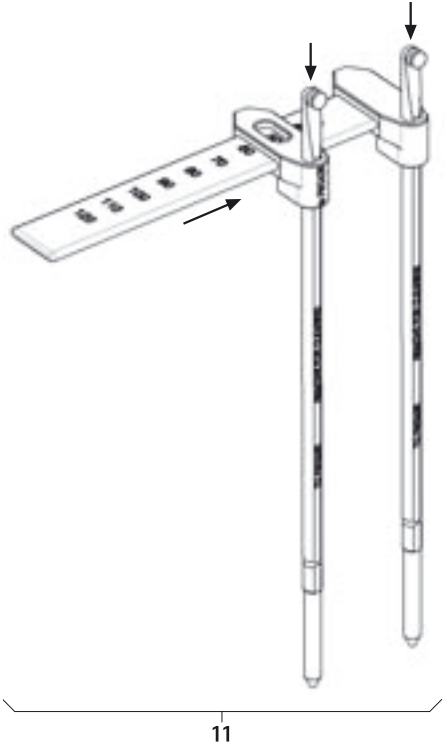


Fig. 17

- Montar el medidor de longitud de varilla 11, ver Fig. 17.

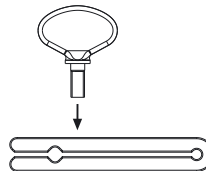


Fig. 18

- Montar el extractor, ver Fig. 18.

Instrumental S⁴**Procedimiento de trato y cuidado validado***Observación*

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Observación

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 trato y cuidado de los productos.

Observación

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

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para la valoración de los procesos de trato y cuidado de que disponga el usuario/la persona encargada del trato y cuidado.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Productos para un solo uso**Alambres Kirschner FW247S y FW257S****PELIGRO**

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 reutilizar el producto después de su uso.**

- No volver a limpiar ni esterilizar productos desechables que han sido directa o indirectamente contaminados con sangre.
- No limpiar, esterilizar y volver a utilizar productos desechables utilizados, dañados o contaminados.

Advertencias generales

Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja de instrumental cargada, procurar durante la aplicación que los instrumentos contaminados se recogen por separado y no se devuelven a la bandeja de instrumental.

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado >45 °C, ni desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la ilegibilidad manual o automática de las inscripciones láser en 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.

Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (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. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso del fabricante del producto químico, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH de >8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso, que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.
- 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".
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Irrigar preferentemente con agua destilada las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja con una jeringa desechable, por ejemplo.
- Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.

Preparación previa a la limpieza

- Colocar los productos secos en los contenedores de retirada para su desinfección, como muy tarde 30 min después del uso.
- Desmontar los productos desmontables, ver Desmontaje.

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Usar agentes de limpieza y desinfección según las instrucciones del fabricante
 - que estén autorizados p. ej. para aluminio, plásticos y acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

Instrumental S⁴

- 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.
- Si los productos microquirúrgicos se pueden fijar de forma segura y apta para la limpieza en máquinas o en su soporte de almacenaje, pueden limpiarse y desinfectarse automáticamente.

Limpieza/desinfección manuales

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

Limpieza manual con desinfección por inmersión

FW141P, FW228R, FW229R, FW233R–FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R–FW272R, FW274R, FW351R–355P

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	–	AP	–
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
IV	Aclarado final	TA (frío)	0,5	–	ACD	–
V	Secado	TA	–	–	–	–

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente



Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado (p. ej. nº TA 011994/TE654202, GK469200) hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. 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 mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

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

Instrumental S⁴

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frio)	5	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	1° Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
IV	2° Aclarado intermedio	TA	1	-	AP	-
V	Aclarado final	TA (frio)	0,5	-	ACD	-
VI	Secado	-	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Retirar el protector de boca y limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado (nº TA 011944/TE654202, GK469200) hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.



Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Fase V

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase VI

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

Limpieza/Desinfección automáticas

Observación

La eficacia de la desinfectadora debe estar probada y acreditada (por ejemplo validada por la DGHM o la FDA y contar con el marcado CE según DIN EN ISO 15883).

Observación

La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor $Ao > 3\ 000$.

Observación

Se realizará un mantenimiento y una inspección periódicas de la desinfectadora.

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

Instrumental S⁴

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

FW141P, FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

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

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada



Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Observación

La eficacia de la desinfectadora debe estar probada y acreditada (por ejemplo validada por la DGHM o la FDA y contar con el marcado CE según DIN EN ISO 15883).

Observación

Se realizará un mantenimiento y una inspección periódicas de la desinfectadora.

Observación

La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor $A_0 > 3\ 000$.

Prelavado manual con cepillo

FW178R, FW208R, FW228R, FW229R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R, FW272R, FW274R, FW351R–FW355P

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej. nº TA 011944/TE654202, GK469200) hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

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

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Instrumental S⁴

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

FW177R, FW240R, FW242R

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej. nº TA 011944/TE654202, GK469200) hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).



Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

Instrumental S⁴

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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. spray Aesculap STERILIT® JG600 o aceite de conservación JG598 en la esterilización a vapor).
- 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.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona bien y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

Observación

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Esterilización 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 permitida por el fabricante.



Almacenamiento

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

Accesorios/Piezas de recambio

Descripción	Nº art.
Tuerca de recambio (para tubo roscado FW233R, distractor FW238R y distractor de husillo FW241R)	FW233201

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- **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.

Strumenti S⁴

Legenda

- 1 Strumento inseritore per viti di bloccaggio FW177R
- 2 Controsupporto FW178R (con impugnatura a L)
- 3 Pinza premi-barre FW208R
- 4 Leva di riduzione (composta da tubo filettato FW233R, cacciavite FW234R e bussola esterna FW235R)
- 5 Leva di riduzione percutanea (composta da tubo interno FW229R, cacciavite FW228R e bussola esterna con intaglio lungo FW353R nonché distanziatore FW141P)
- 6 Controsupporto FW236R
- 7 Chiave fissa FW237R
- 8 Distrattore (composto da distrattore FW238R e due valve da distrazione FW239R)
- 9 Strumento inseritore per barre FW240R
- 10 Distrattore ad asta filettata FW241R (composto da distrattore e prolunga)
- 11 Misuratore lunghezza barre FW242R
- 12 Misuratore lunghezza viti FW351R
- 13 Martello fessurato FW243R
- 14 Bussola di protezione dei tessuti FW244P
- 15 Bussola di protezione dei tessuti FW355P
- 16 Filo di Kirschner FW257S e FW247S
- 17 Trocar FW271R
- 18 Puntatore FW258R
- 19 Puntatore per ausilio estrattore FW274R
- 20 Bussola di protezione per fili metallici FW352R
- 21 Cacciavite monoassiale FW262R
- 22 Dissettore per peduncolo FW263R
- 23 Filettatori FW264R, FW265R, FW266R, FW267R e FW268R
- 24 Cacciavite poliassiale FW270R
- 25 Bussola per dilatazione FW272R
- 26 Bussola per dilatazione FW354R

Simboli del prodotto e imballo

	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati

Campo d'impiego

Gli strumenti S⁴ si usano per impiantare gli impianti S⁴ dei seguenti sistemi:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS - Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI percutaneo

Gli strumenti per riduzione delle fratture S⁴ vengono utilizzati per la riduzione e stabilizzazione delle fratture con gli impianti S⁴ cannulati dell'S⁴ Spinal System.



Manipolazione e preparazione sicure



PERICOLO

Pericolo di infezioni a carico del paziente e/o dell'utente e di compromissioni dell'idoneità funzionale dei prodotti da riutilizzo. La presenza di sporco e/o di compromissioni della funzionalità dei prodotti può causare lesioni, patologie o decessi!

- Non riutilizzare il prodotto dopo l'uso.

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di corrispondente formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo d'impiego.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un accurato ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto ad un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti componenti sciolti, 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 mediante ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.
- Leggere, rispettare e conservare i manuali dell'intervento della strumentazione S⁴ Spinal System, S⁴ FRI e S⁴ SRI.

Comando



PERICOLO

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

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



AVVERTENZA

Penetrazione troppo profonda del trocar da mancanza di un arresto!

- Utilizzare il trocar FW271R sempre unitamente al puntatore FW258R.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.

Strumenti S⁴

Smontaggio

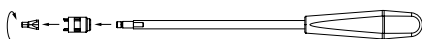


Fig. 1

- Smontare lo strumento inseritore per le viti di bloccaggio con la chiave a bocca SW6, vedere Fig. 1.

Nota

Lo strumento inseritore per le viti di bloccaggio non deve essere smontato per essere pulito.

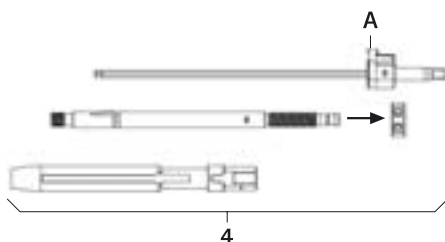


Fig. 2

Legenda

A Pulsante

- Smontare la leva di riduzione 4, vedere Fig. 2: premere forte il pulsante **A** e rimuovere il cacciavite FW234R.

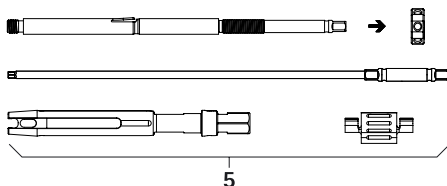


Fig. 3

- Smontare la leva di riduzione percutanea 5, vedere Fig. 3. Disassemblarla completamente e svitare il dado di serraggio.

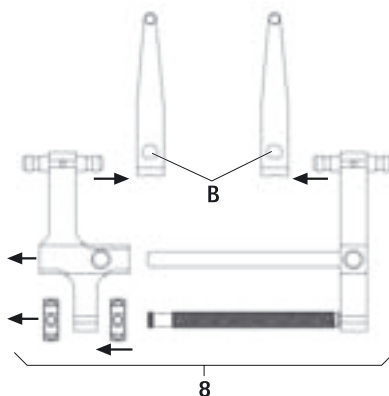


Fig. 4

Legenda

B Pressore

- Smontare il distrattore 8 con le valve da distrazione, vedere Fig. 4: azionare il pressore **B** e rimuovere la valva da distrazione FW239R.

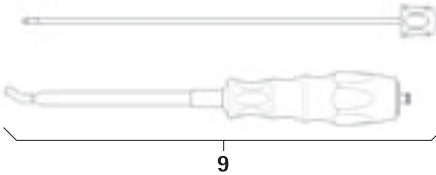


Fig. 5

- Smontare lo strumento inseritore per barre **9**, vedere Fig. 5: svitare la parte interna.

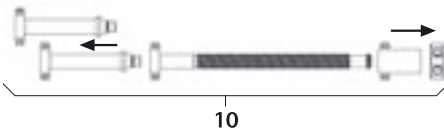


Fig. 6

- Smontare il distrattore ad asta filettata **10**, vedere Fig. 6.

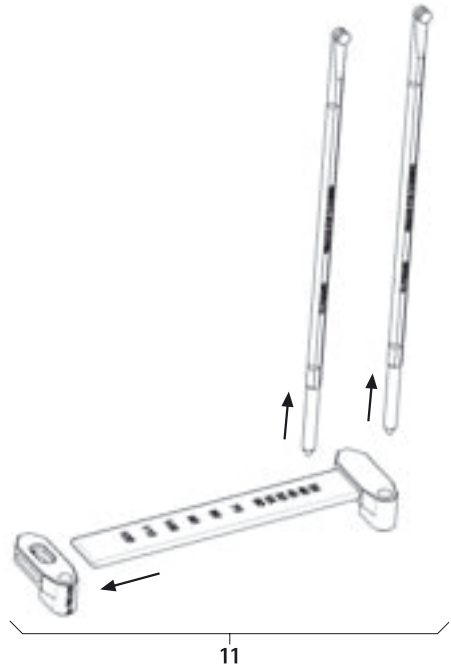


Fig. 7

- Smontare il misuratore lunghezza barre **11**, vedere Fig. 7.

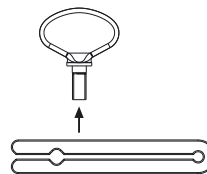


Fig. 8

- Smontare l'ausilio estrattore, vedere Fig. 8.

Strumenti S⁴

Montaggio

Montare lo strumento inseritore per le viti di bloccaggio



Fig. 9

- Avvitare assieme manualmente lo strumento inseritore per le viti di bloccaggio, vedere Fig. 9.

Nota

Lo strumento inseritore per le viti di bloccaggio non è concepito per allentare le viti di bloccaggio. Se l'estremità del lavoro si dovesse allentare, è sufficiente avvitare manualmente senza uso di utensili. Per allentare le viti di bloccaggio usare l'utensile per le revisioni FW193R.

Montaggio della leva di riduzione

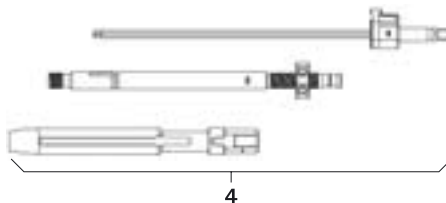


Fig. 10

- Montare la leva da riduzione 4, vedere Fig. 10.

Montaggio della leva di riduzione percutanea

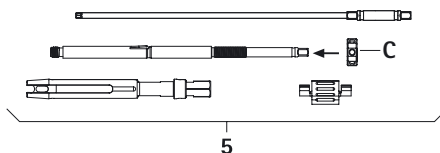


Fig. 11

Legenda

C Dado di serraggio

- Avvitare il dado di serraggio **C** sulla bussola interna, vedere Fig. 11.

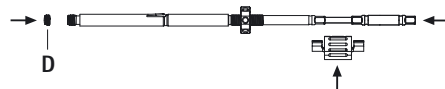


Fig. 12

- Introdurre il cacciavite nella bussola interna, fissarlo con il distanziatore e inserire la vite di bloccaggio **D**, vedere Fig. 12.



Fig. 13

- Introdurre congiuntamente nella bussola esterna FRI, vedere Fig. 13.



Montaggio delle altre parti dell'apparecchio

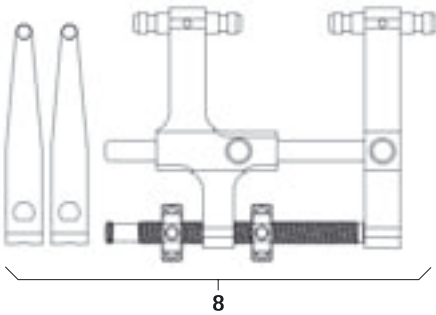


Fig. 14

- Montare il distrattore **8** con valve da distrazione, vedere Fig. 14.

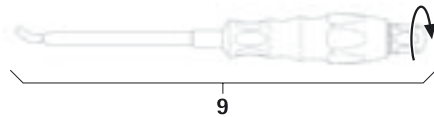


Fig. 15

- Montare lo strumento inseritore per barre **9**, vedere Fig. 15.

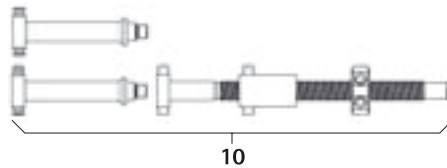


Fig. 16

- Montare il distrattore ad asta filettata **10**, vedere Fig. 16.

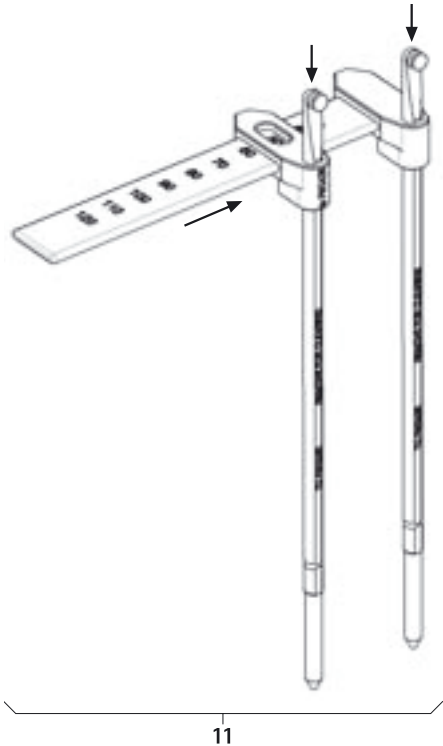


Fig. 17

- Montare il misuratore lunghezza barre **11**, vedere Fig. 17.

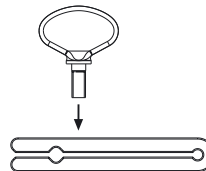


Fig. 18

- Montare l'ausilio estrattore, vedere Fig. 18.

Strumenti S⁴**Procedimento di preparazione sterile validato***Nota*

Osservare le leggi nazionali, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le normative igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

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

Nota

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

Nota

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

A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore fungono soltanto da valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il gestore/preparatore.

Nota

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

Prodotti monouso

Fili di Kirschner FW247S e FW257S

**PERICOLO**

Pericolo di infezioni a carico del paziente e/o dell'utente e di compromissioni dell'idoneità funzionale dei prodotti da riutilizzo. La presenza di sporco e/o di compromissioni della funzionalità dei prodotti può causare lesioni, patologie o decessi!

➤ **Non riutilizzare il prodotto dopo l'uso.**

- Non sottoporre nuovamente a preparazione sterile i prodotti monouso direttamente o indirettamente contaminati con sangue.
- Non sottoporre nuovamente a preparazione sterile e non riutilizzare i prodotti monouso già usati, danneggiati o contaminati.

Avvertenze generali

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

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione sterile non deve trascorrere un lasso di tempo superiore a 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 le incisioni al laser illeggibili visivamente o meccanicamente.



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 sufficiente risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere strettamente osservate. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosioni, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org, "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - "Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti".
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Sciacquare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfiliante umido.

Preparazione prima della pulizia

- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia disinfettante in container da riporto entro 30 min.
- Smontare i prodotti disassemblabili, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detersivi/disinfettanti inadeguati e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare detersivi e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore,
 - siano ammessi per il prodotto ad es. per alluminio, plastiche, acciaio legato,
 - non aggrediscano i rammolliatori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

Strumenti S⁴

- 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.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

Pulizia/disinfezione manuali

- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.
- 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.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

FW141P, FW228R, FW229R, FW233R–FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R–FW272R, FW274R, FW351R–355P

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	–	A-P	–
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	–	A-CD	–
V	Asciugatura	TA	–	–	–	–

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale



Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA N° 011994/TE654202, GK469) finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visualizzabili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 1 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

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

Strumenti S⁴

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	5	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
II	1° risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
IV	2° risciacquo intermedio	TA	1	-	A-P	-
V	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
VI	Asciugatura	-	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Rimuovere la protezione per il morso e pulire il prodotto con uno spazzolino idoneo (TA N° 011944/TE654202, GK469200) finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visualizzabili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 1 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.



Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Fase V

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase VI

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

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata) e deve venir raggiunto un valore $A_0 > 3\ 000$.

Nota

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

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti dotati di 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.

Strumenti S⁴

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

FW141P, FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione d'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)



Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata) e deve venir raggiunto un valore $A_o > 3.000$.

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

FW178R, FW208R, FW228R, FW229R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R, FW272R, FW274R, FW351R–FW355P

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino idoneo (TA N° 011944/TE654202, GK469200) finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visualizzabili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 1 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Strumenti S⁴

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

FW177R, FW240R, FW242R

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire il prodotto 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 idoneo (TA N° 011944/TE654202, GK469200) finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visualizzabili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 1 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.



Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti dotati di 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.

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione d'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

Strumenti S⁴

Controllo, manutenzione e verifica

**ATTENZIONE**

Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto da oliatura insufficiente!

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

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

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali contaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

Sterilizzazione

Nota

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

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.



Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostatato in maniera uniforme.
- Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostatato in maniera uniforme.

Assistenza tecnica



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Non modificare il prodotto.**

AVVERTENZA

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

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.

Accessori/Ricambi

Descrizione	Cod. art.
Dado di ricambio (per tubo filettato FW233R, distrattore FW238R e distrattore ad asta filettata FW241R)	FW233201

Instrumentos S⁴

Legenda

- 1 Instrumento introdutor de parafusos de travamento FW177R
- 2 Contra-apoio FW178R (com cabo em L)
- 3 Pinça para empurrador de barras FW208R
- 4 Alavanca de reposição (composta de tubo roscado FW233R, chave de parafusos FW234R e tubo externo FW235R)
- 5 Alavanca de reposição percutânea (composta de tubo interno FW229R, chave de parafusos FW228R e tubo externo com fenda comprida FW353R, bem como espaçador FW141P)
- 6 Contra-apoio FW236R
- 7 Chave de porcas FW237R
- 8 Distractor (composto de distractor FW238R e duas lâminas de distracção FW239R)
- 9 Instrumento introdutor de barras FW240R
- 10 Distractor com fuso roscado FW241R (composto de distractor e extensão)
- 11 Medidor do comprimento de barras FW242R
- 12 Medidor do comprimento de parafusos FW351R
- 13 Martelo de orelhas FW243R
- 14 Manga protectora do tecido FW244P
- 15 Manga protectora de tecidos FW355P
- 16 Fio de Kirschner FW257S e FW247S
- 17 Trocarte FW271R
- 18 Instrumento de pontaria FW258R
- 19 Instrumento de guia para dispositivo de extracção FW274R
- 20 Bucha protectora para fio de Kirschner FW352R
- 21 Chave de parafusos monoaxial FW262R
- 22 Preparador pedicular FW263R
- 23 Ferramenta de abrir roscas FW264R, FW265R, FW266R, FW267R e FW268R
- 24 Chave de parafusos poliaxial FW270R
- 25 Tubo dilatador FW272R
- 26 Bucha de dilatação FW354R

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, respeitar a documentação que acompanha o produto

Campo de aplicação

Os instrumentos S⁴ destinam-se à implantação de implantes S⁴ e são utilizados em combinação com os seguintes sistemas:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI percutâneo

Os instrumentos de reposição de fracturas S⁴ destinam-se à reposição e estabilização de implantes S⁴ canulados, pertencentes ao sistema S⁴ Spinal.



Emprego seguro e preparação



PERIGO

Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar a ferimentos, doenças ou levar até à morte!

➤ Não reutilizar o produto depois da utilização.

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Limpar bem o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho, passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. o trocarte).
- Ler, cumprir e guardar os manuais cirúrgicos para os sistemas de instrumentos S⁴ Spinal, S⁴ FRI e S⁴ SRI.

Operação



PERIGO

Perigo de vida para o doente no caso de se inserir o fio de Kirschner até à aorta!

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



ATENÇÃO

Risco de penetração demasiado profunda, em caso de não se utilizar o limitador de profundidade!

- Utilizar o trocarte FW271R sempre em conjunto com o instrumento de guia FW258R.



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

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

Instrumentos S⁴

Desmontagem

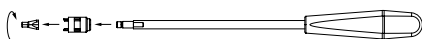


Fig. 1

- Desmontar o instrumento introdutor de parafusos de travamento com uma chave de forqueta de 6 mm, ver Fig. 1.

Nota

O instrumento introdutor de parafusos de travamento não necessita de ser desmontado para a limpeza.

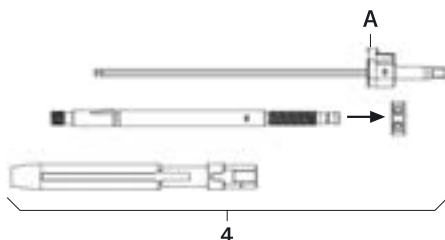


Fig. 2

Legenda

A Botão

- Desmontar a alavanca de reposição 4, ver Fig. 2: carregar fortemente no botão **A** e remover a chave de parafusos FW234R.

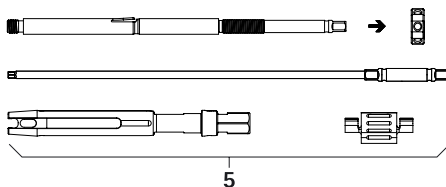


Fig. 3

- Desmontar completamente a alavanca de reposição percutânea 5, ver Fig. 3 e desapertar a porca tensora.

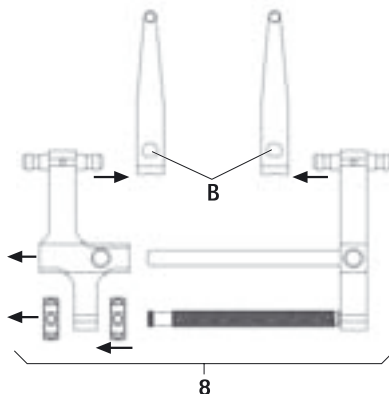


Fig. 4

Legenda

B Corrediça

- Desmontar o distractor 8 juntamente com as lâminas de distração, ver Fig. 4: accionar a corrediça **B** e remover a lâmina de distração FW239R.

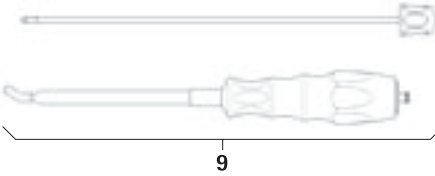


Fig. 5

- Desmontar o instrumento introdutor de barra 9, ver Fig. 5: desenroscar a parte interna.

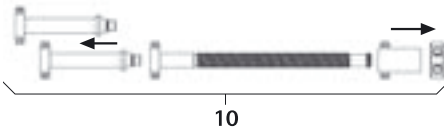


Fig. 6

- Desmontar o fuso distractor 10, ver Fig. 6.

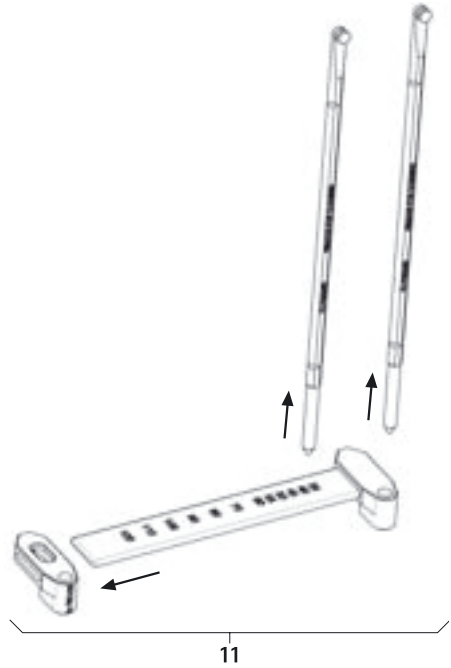


Fig. 7

- Desmontar o medidor do comprimento de barras 11, ver Fig. 7.

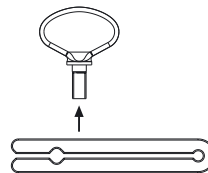


Fig. 8

- Desmontar o dispositivo de extracção, ver Fig. 8.

Instrumentos S⁴

Montagem

Montar o instrumento introdutor de parafusos de travamento



Fig. 9

- Montar os componentes do instrumento introdutor para parafusos de travamento, ver Fig. 9.

Nota

O instrumento introdutor de parafusos de travamento não foi concebido para soltar parafusos de travamento. Caso a extremidade de trabalho se solte, basta apertá-la manualmente sem ferramenta. Para soltar parafusos de travamento, utilizar a ferramenta de revisão FW193R.

Montar a alavanca de reposição

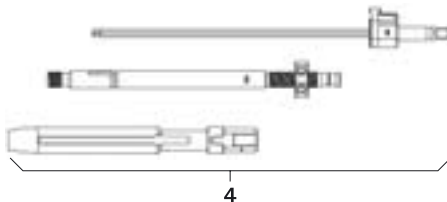


Fig. 10

- Montar a alavanca de reposição 4, ver Fig. 10.

Montar a alavanca de reposição percutânea

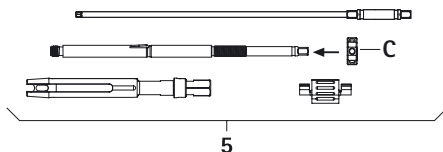


Fig. 11

Legenda

C Porca tensora

- Introduzir a porca tensora **C** no tubo interno, ver Fig. 11.

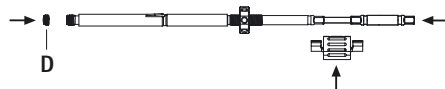


Fig. 12

- Introduzir a chave de parafusos no tubo interno, proteger com o espaçador e inserir o parafuso de travamento **D**, ver Fig. 12.



Fig. 13

- Introduzir juntamente no tubo externo FRI, ver Fig. 13.



Montar os outros componentes do instrumentos

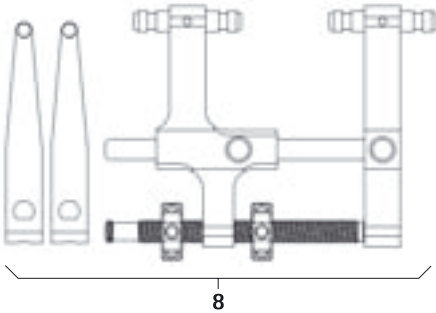


Fig. 14

- Montar o distractor **8** juntamente com as lâminas de distração, ver Fig. 14.

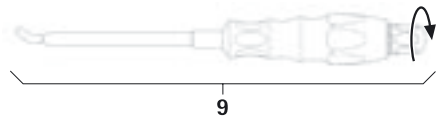


Fig. 15

- Montar o instrumento introdutor de barras **9**, ver Fig. 15.

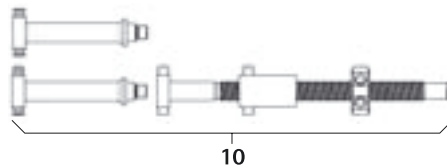


Fig. 16

- Montar o fuso distractor **10**, ver Fig. 16.

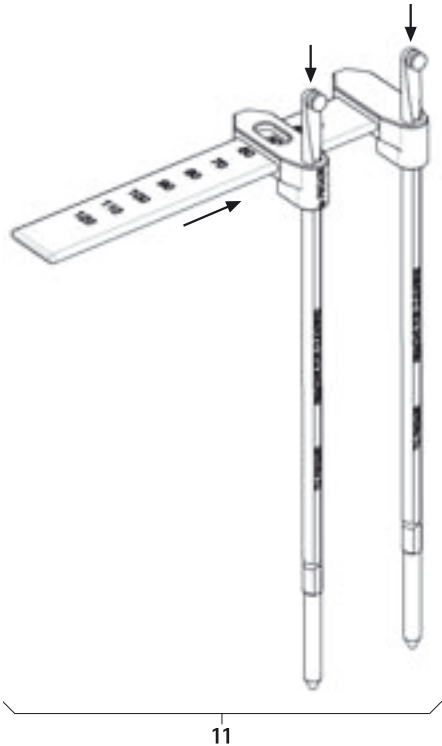


Fig. 17

- Montar o medidor do comprimento de barras **11**, ver Fig. 17.

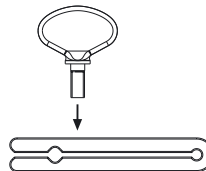


Fig. 18

- Montar o dispositivo de extração, ver Fig. 18.

Instrumentos S⁴

Método de reprocessamento validado

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 doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

Nota

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste dispositivo médico após validação prévia do processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.

Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para avaliação dos processos de reprocessamento aplicados pelo utilizador e/ou pela pessoa encarregue do reprocessamento.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob www.aesculap-extra.net

Produtos destinados a uma única utilização

Fios de Kirschner FW247S e FW257S



PERIGO

Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar a ferimentos, doenças ou levar até à morte!

➤ Não reutilizar o produto depois de utilizado.

- Não reprocessar os produtos de utilização única que tenham sido contaminados directa ou indirectamente com sangue.
- Não reprocessar nem reutilizar os produtos de utilização única que tenham sido já utilizados ou contaminados ou que apresentem danos.

Conselhos gerais

A fim de evitar uma contaminação intensa do tabuleiro de instrumentos, prestar atenção, já durante a aplicação, para que os instrumentos contaminados sejam colocados num recipiente à parte, mas não no tabuleiro de instrumentos.

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza ineficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem usar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados em excesso nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou máquina da inscrição a laser.



Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos.

Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar em seguida.

Só é permitido utilizar produtos químicos processuais testados e homologados (por ex. homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante em termos de tolerabilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reação, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor de titânio ou alumínio. Em caso de alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já em soluções de aplicação/uso com um valor pH de >8.
- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fracturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do valor, ver em www.a-k-i.org o item "Veröffentlichungen Rote Broschüre – Proper maintenance of instruments".
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfectantes de limpeza apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

Preparação no local de uso

- Desmontar o produto directamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização.
- Lavar as superfícies invisíveis, por ex. em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com, por ex., uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- Remover os resíduos visíveis da cirurgia tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza húmido e que não largue pêlos.

Preparação antes da limpeza

- Colocar o produto seco, dentro de 30 min, num contentor de eliminação, para o preparar para uma limpeza desinfectante.
- Desmontar os produtos desmontáveis, ver Desmontagem.

Limpeza/Desinfecção



CUIDADO

Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

- Usar os produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para uso em alumínio, materiais sintéticos, aço inoxidável,
 - não devem corroer os plastificantes (por ex. silicone).
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfectante.

Instrumentos S⁴

- Realizar uma limpeza ultrassônica:
 - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão.
 - para um pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção à máquina.
 - como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina.
 - para tratamento final de produtos com incrustações residuais não removidas, após a limpeza/desinfecção à máquina.
- Se os produtos microcirúrgicos permitirem uma fixação segura e adequada à limpeza em máquinas ou em auxiliares de alojamento, esses devem ser limpos e desinfetados à máquina.

Limpeza/Desinfecção à mão

- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Limpar os produtos com articulações móveis em posição aberta ou movendo as articulações.
- Após limpeza/desinfecção à mão, verificar visualmente se as superfícies visíveis apresentam quaisquer resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

FW141P, FW228R, FW229R, FW233R–FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R–FW272R, FW274R, FW351R–355P

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	15	2	A–P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	–	A–P	–
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A–P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
IV	Lavagem final	TA (frio)	0,5	–	A–CD	–
V	Secagem	TA	–	–	–	–

A–P: Água potável

A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente



Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante de limpeza activa. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar em água corrente utilizando, quando necessário, uma escova de limpeza apropriada (TA nº 011944/TE654202, GK469200), até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução desinfetante de limpeza activa e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Enxaguar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis).
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar o produto com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido preparado para fins médicos.

Instrumentos S⁴

Limpeza manual em banho a ultrassons e desinfecção por imersão

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza a ultrassons	TA (frio)	5	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	1ª lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
IV	2ª lavagem intermédia	TA	1	-	A-P	-
V	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
VI	Secagem	-	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto num banho a ultrassons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras ultrassónicas.
- Remover a ponta protectora e limpar o produto com uma escova apropriada (TA nº 011944/TE654202, GK469200), até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.



Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Fase V

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase VI

- Secar o produto completamente com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido preparado para fins médicos.

Limpeza/Desinfecção à máquina

Nota

O aparelho de desinfecção, por via de regra, deve possuir eficácia testada (por ex. homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água inteiramente dessalinizada (desmineralizada) e garantir-se um valor Ao de >3 000.

Nota

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

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

Instrumentos S⁴

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

FW141P, FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/ Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso corrente 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)



Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia à mão

Nota

O aparelho de desinfecção, por via de regra, deve possuir eficácia testada (por ex. homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água inteiramente dessalinizada (desmineralizada) e garantir-se um valor Ao de >3 000.

Nota

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

Limpeza prévia à mão com escova

FW178R, FW208R, FW228R, FW229R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R, FW272R, FW274R, FW351R–FW355P

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

A–P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante de limpeza activa. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada (TA nº 011944/TE654202, GK469200), até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min ou até que todos os resíduos tenham sido removidos.

Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Instrumentos S⁴

Limpeza prévia à mão com ultrassons e escova

FW177R, FW240R, FW242R

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto num banho a ultrassons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras ultrassónicas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada (TA nº 011944/TE654202, GK469200), até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.



Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfector de câmara única sem ultrassons

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lúmens e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injectar.
- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Colocar o produto no cesto de limpeza com a articulação aberta.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/ Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso corrente 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Instrumentos S⁴

Controlo, manutenção e verificação

**CUIDADO**

Risco de danificação do produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) em caso de lubrificação insuficiente!

- Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por ex. articulações, corredeiras e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex., em caso de esterilização com vapor, "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfeção e secagem quanto a: secura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar os produtos molhados ou húmidos.
- Voltar a limpar e desinfetar os produtos que ostentem sujidade.
- Verificar o funcionamento correcto do produto.
- Apartar imediatamente os produtos que apresentem danos ou deixem de funcionar e enviá-los ao serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Assistência Técnica.
- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Acondicionamento

- Proteger os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Fixar os produtos que dispõem de trava em posição aberta ou colocando a trava no primeiro entalhe.
- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante a armazenagem (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto em condições desmontadas como montadas.

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



Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.
- Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

Assistência Técnica



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

- Não modificar o produto.

- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local da B. Braun/Aesculap. Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços para 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

Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

Acessórios/Peças sobressalentes

Designação	Número de artigo
Porca sobressalente (para tubo roscado FW233R, distractor FW238R e distractor com fuso roscado FW241R)	FW233201

S⁴-instrumenten

Legende

- 1 Vergrendelingsschroef-inzetinstrument FW177R
- 2 Tegenhouder FW178R (met L-greep)
- 3 Staafdruktang FW208R
- 4 Repositiehefboom (bestaande uit schroefdraadbuis FW233R, schroevendraaier FW234R en buitenhuls FW235R)
- 5 Repositiehefboom percutaan (bestaande uit binnenbuis FW229R, schroevendraaier FW228R, buitenhuls met lange gleuf FW353R en afstandhouder FW141P)
- 6 Tegenhouder FW236R
- 7 Moersleutel FW237R
- 8 Distractor (bestaande uit distractor FW238R en twee distractiebladen FW239R)
- 9 Staaf-inzetinstrument FW240R
- 10 Spildistractor FW241R (bestaande uit distractor en verlengstuk)
- 11 Staaflengte-meetinstrument FW242R
- 12 Schroeflengte-meetinstrument FW351R
- 13 Sleufhamer FW243R
- 14 Weefselbeschermhuls FW244P
- 15 Weefselbeschermhuls FW355P
- 16 Kirschnerdraad FW257S en FW247S
- 17 Trocart FW271R
- 18 Richtinstrument FW258R
- 19 Richtinstrument verwijderhulpstuk FW274R
- 20 K-draadbeschermhuls FW352R
- 21 Schroevendraaier monoaxiaal FW262R
- 22 Pediculus-preparator FW263R
- 23 Schroefdraadsnijder FW264R, FW265R, FW266R, FW267R en FW268R
- 24 Schroevendraaier polyaxiaal FW270R
- 25 Dilatatiehuls FW272R
- 26 Dilatatiehuls FW354R

Symbolen op het product en verpakking

	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Let op, algemeen waarschuwingssymbool Let op, volg de bijgevoegde documentatie

Toepassingsgebied

De S⁴-instrumenten worden gebruikt voor de implantatie van de S⁴-implantaten met de volgende systemen:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS - Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI percutaan

De S⁴-fractuurrepositie-instrumenten worden gebruikt voor de repositie en fractuurstabilisatie met de gecanuleerde S⁴-implantaten van het S⁴ Spinal System.



Veilig gebruik en voorbereiding



GEVAAR

Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden!

- Hergebruik nooit een gebruikt product.

- Laat dit product en zijn accessoires enkel bedienen en gebruiken door personen die daartoe over de nodige 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 Toepassingsgebied.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon (handmatig of machinaal), voordat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar een nieuw of niet eerder gebruikt product op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer het product telkens voor gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanal (bijv. trocar).
- Lees de OP-manuals S⁴ Spinal System-instrumenten, S⁴ FRI en S⁴ SRI, houd u aan de instructies en bewaar de documenten.

Bediening



GEVAAR

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

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



WAARSCHUWING

Te diepe penetratie van de trocar door ontbrekende aanslag!

- Gebruik de trocar FW271R altijd samen met het richtinstrument FW258R.



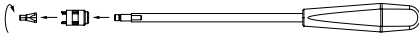
WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

S⁴-instrumenten

Demontage

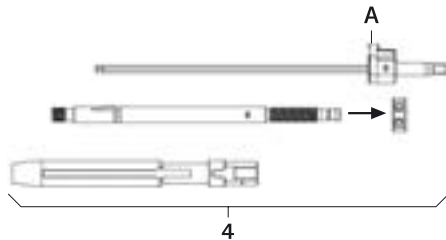


Afb. 1

- Demonteer het vergrendelingsschroeven-inbreng-instrument met de steeksleutel SW6, zie Afb. 1.

Opmerking

Het vergrendelingsschroeven-inbrenginstrument hoeft voor de reiniging niet te worden gedemonteerd.

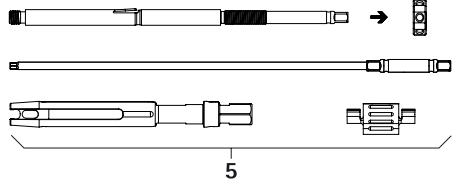


Afb. 2

Legende

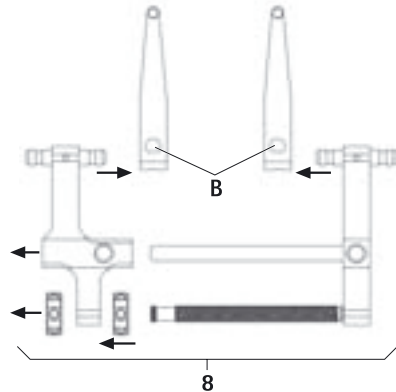
A Knop

- Demonteer de repositiehefboom **4**, zie Afb. 2: druk de knop **A** stevig in en verwijder de schroeven-draaier FW234R.



Afb. 3

- Demonteer de repositiehefboom percutaan **5**, zie Afb. 3. Neem hem helemaal uit elkaar en verwijder de spanmoer.

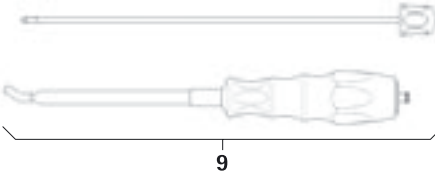


Afb. 4

Legende

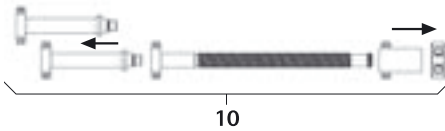
B Schuifknop

- Demonteer de distractor **8** met de distractiebladen, zie Afb. 4: druk de schuifkoppeling **B** in en verwijder het distractieblad FW239R.



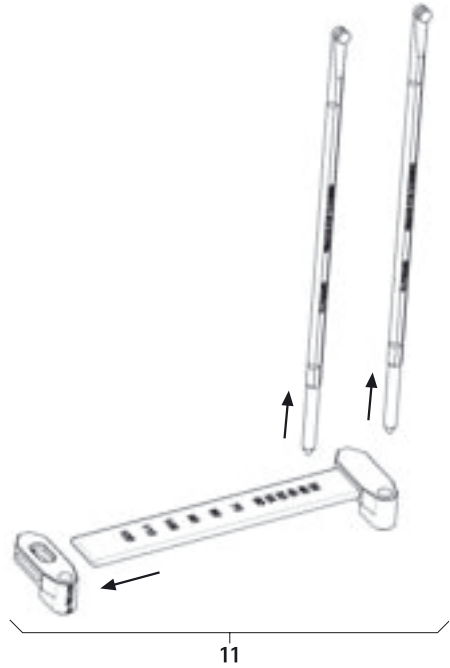
Afb. 5

- Demonteer het staaf-inzetinstrument 9, zie Afb. 5: schroef het binnendeel eruit.



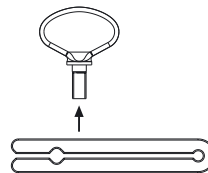
Afb. 6

- Demonteer de spildistractor 10, zie Afb. 6.



Afb. 7

- Demonteer het staaflengte-meetinstrument 11, zie Afb. 7.



Afb. 8

- Demonteer het verwijderhulpstuk, zie Afb. 8.

S⁴-instrumenten

Montage

Het vergrendelingsschroeven-inbrenginstrument monteren



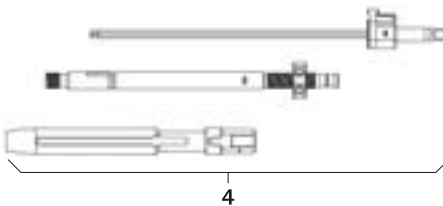
Afb. 9

- Schroef het vergrendelingsschroeven-inbrenginstrument stevigin elkaar, zie Afb. 9.

Opmerking

Het vergrendelingsschroeven-inbrenginstrument is niet voorzien voor het losmaken van vergrendelingsschroeven. Als het werkuiteinde los zou gaan, is het voldoende dit zonder gereedschap er stevig in te schroeven. Om de vergrendelingsschroeven los te maken dient u het revisiewerktuig FW193R te gebruiken.

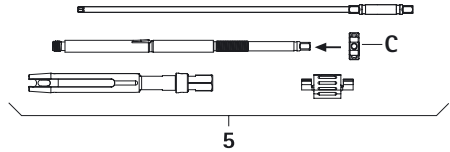
Repositiehefboom monteren



Afb. 10

- Monteer de repositiehefboom 4, zie Afb. 10.

Repositiehefboom percutaan monteren

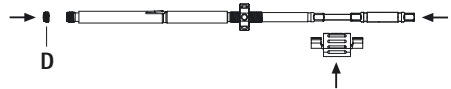


Afb. 11

Legende

C Spanmoer

- Schroef de spanmoer C op de binnenhuls, zie Afb. 11.



Afb. 12

- Steek de schroevendraaier in de binnenhuls, bevestig deze met de afstandhouder en steek de vergrendelingsschroef D erop, zie Afb. 12.

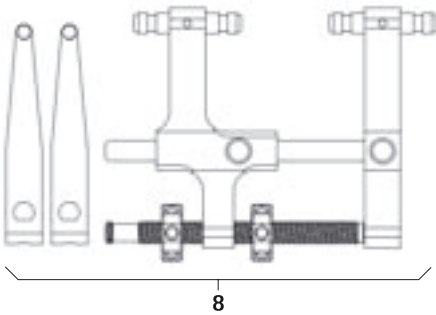


Afb. 13

- Schuif dit geheel in de FRI-buithuls, zie Afb. 13.

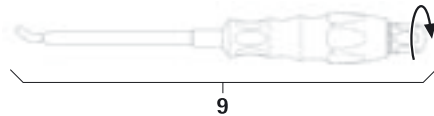


Overige onderdelen monteren



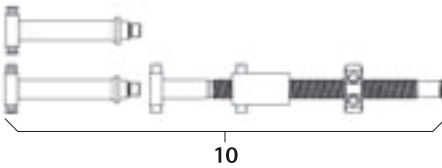
Afb. 14

- Monteer de distractor **8** met de distractiebladen, zie Afb. 14.



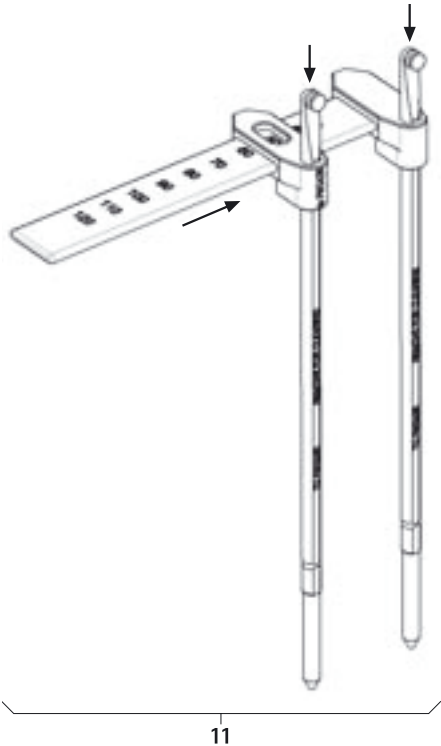
Afb. 15

- Monteer het staaf-inzetinstrument **9**, zie Afb. 15.



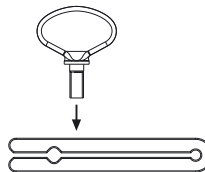
Afb. 16

- Monteer de spildistractor **10**, zie Afb. 16.



Afb. 17

- Monteer het staaflengte-meetinstrument **11**, zie Afb. 17.



Afb. 18

- Monteer het verwijderhulpstuk, zie Afb. 18.

S⁴-instrumenten

Gevalideerd reinigings- en desinfectie-procédé

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, de 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 is te verkiezen boven handmatige reiniging omwille van het betere en veiligere reinigingsresultaat.

Opmerking

Houd er rekening mee dat een geslaagde reiniging en desinfectie van dit medisch product enkel kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieprocédé. Hiervoor is de gebruiker/persoon die reinigt en desinfecteert verantwoordelijk.

Wegens procestoleranties gelden de aanwijzingen van de fabrikant uitsluitend als richtwaarde voor de beoordeling van het ter plaatse toegepaste reinigings- en desinfectieprocédé.

Opmerking

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

Producten voor eenmalig gebruik

K-draden FW247S en FW257S



GEVAAR

Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden!

➤ **Hergebruik nooit een gebruikt product.**

- Reinig en steriliseer nooit producten voor eenmalig gebruik die direct of indirect met bloed in contact zijn gekomen.
- Reinig en steriliseer nooit reeds gebruikte, beschadigde of gecontamineerde producten voor eenmalig gebruik, om deze opnieuw te gebruiken.

Algemene aanwijzingen

Om een versterkte contaminatie van de bestukte instrumententray te voorkomen, dient u er tijdens de toepassing op te letten dat verontreinigde instrumenten afzonderlijk worden verzameld en niet opnieuw op de instrumententray worden gelegd.

Aangekoekte of gefixeerde operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de reiniging niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C worden toegepast noch fixerende desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatoren 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 water voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie, leiden tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en zodoende tot vernieling van de producten. Om deze te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een zorgvuldige droging noodzakelijk.

Gebruik alleen proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen voor het betreffende materiaal. Alle gebruiksinstructies van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten strikt worden gevolgd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- optische verandering van het materiaal, bijv. afbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakkige veranderingen optreden vanaf een pH-waarde van >8 in de gebruikte oplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheurtjes kunnen veroorzaken of het materiaal broos maken.
- Reinig het product onmiddellijk na gebruik.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek "Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumenten reinigung in de praktijk".
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: Spoel het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig af onder stromend water.

Vorbereitung op de plaats van gebruik

- Demonteer het product na gebruik volgens de instructies.
- Spoel oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, bij voorkeur met gedestilleerd water, bijv. met behulp van een wegwerpspuit.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.

Vorbereitung voor de reiniging

- Zet het product binnen 30 min droog in een afvoercontainer klaar voor de desinfecterende reiniging.
- Neem demonteerbare producten uit elkaar, zie Demontage.

Reinigung/Desinfectie



VOORZICHTIG

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

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

S⁴-instrumenten

- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als efficiënte mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met aangekoekt vuil, 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.
- Als de microchirurgische producten in machines of op de hulpmiddelen die worden gebruikt om ze te bewaren, goed bevestigd kunnen worden op een zodanige manier dat ze overal toegankelijk zijn, reinig en desinfecteer de producten dan machinaal.

Handmatige reiniging/desinfectie

- De werkuiteinden moeten open zijn voor de reiniging.
- Reinig een gescharnierd product met open en gesloten scharnier of met bewegende scharnierdelen.
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie op residuen.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

Handmatige reiniging met immersie-desinfectie

FW141P, FW228R, FW229R, FW233R–FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R–FW272R, FW274R, FW351R–355P

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Reiniging	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
IV	Laatste spoeling	KT (koud)	0,5	–	DM–W	–
V	Droging	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur



Fase I

- Dompel het product volledig onder in de reinigingsactieve desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel (TA-nr. 011994/TE654202, GK469200), net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals vastzetschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.
- Laat het restwater voldoende afdruiplen.

Fase III

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door.
- Laat het restwater voldoende afdruiplen.

Fase V

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

S⁴-instrumenten

Handmatige reiniging met ultrasoonbehandeling en immersie-desinfectie

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	5	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	1. Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
IV	2. Tussentijdse spoeling	KT	1	-	D-W	-
V	Laatste spoeling	KT (koud)	0,5	-	DM-W	-
VI	Droging	-	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Reinig het product in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg er daarbij voordat alle toegankelijke oppervlakken nat worden en worden blootgesteld aan de ultrasoonbehandeling.
- Verwijder de bekbeschermer en reinig het product met een geschikte reinigingsborstel (TA-nr. 011944/TE654202, GK469200) net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals vastzetschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.



Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.
- Laat het restwater voldoende afdruipe

Fase III

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

Fase V

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.
- Laat het restwater voldoende afdruipe

Fase VI

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

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het gebruikte desinfectiemiddel moet een bewezen doeltreffendheid hebben (bijv. DGHM- of FDA-toelating of CE-markering in overeenstemming met DIN EN ISO 15883).

Opmerking

De thermische desinfectie moet gebeuren met gedemineraliseerd water en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking

De gebruikte desinfectie moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen aan.
- De werkuiteinden moeten open zijn voor de reiniging.
- Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.

S⁴-instrumenten

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

FW141P, FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water



Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het gebruikte desinfectiemiddel moet een bewezen doeltreffendheid hebben (bijv. DGHM- of FDA-toelating of CE-markering in overeenstemming met DIN EN ISO 15883).

Opmerking

De thermische desinfectie moet gebeuren met gedemineeraliseerd water en er moet een A₀-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking

De gebruikte desinfector moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

FW178R, FW208R, FW228R, FW229R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R, FW272R, FW274R, FW351R–FW355P

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

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de reinigungsactieve desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel (TA-nr. 011944/TE654202, GK469200) net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.

Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals vastzet-schroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

S⁴-instrumenten

Handmatige voorreiniging met ultrasoonbehandeling en borstel

FW177R, FW240R, FW242R

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

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Reinig het product in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg er daarbij voordat alle toegankelijke oppervlakken nat worden en worden blootgesteld aan de ultrasoonbehandeling.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel (TA-nr. 011944/TE654202, GK469200) net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals vastzetschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.



Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen aan.
- De werkuiteinden moeten open zijn voor de reiniging.
- Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

S⁴-instrumenten

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

- Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifknop en draadstangen) voor de functie-test met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocédé (bijv. bij stoomsterilisatie Aesculap-STERILIT® spray JG600 of verzorgingsolie JG598).

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd is, op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Laat een nat of vochtig product drogen.
- Reinig en desinfecteer een verontreinigd product opnieuw.
- Controleer of het product goed werkt.
- Sorteer een beschadigd of slecht werkend product onmiddellijk uit en stuur het naar de technische service van Aesculap, zie Technische service.
- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- Bescherm de fijne werkuiteinden van het product.
- Fixeer het product met de vangpen open of maximaal in de eerste blokkeerstand.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het in een geschikte zeefkorf. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking een recontaminatie van het product tijdens de bewaring voorkomt (DIN EN ISO 11607).

Sterilisatie

Opmerking

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

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/verbleeftijd 5 min
- 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.



Bewaring

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een stabiele, matige temperatuur.
- Bewaar de steriel verpakte wegwerpproducten beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een stabiele, matige temperatuur.

Accessoires/Reserveonderdelen

Benaming	Art.nummer
Reservemoer (voor schroefdraadbuis FW233R, distractor FW238R en spildistractor FW241R)	FW233201

Technische service



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer geen wijzigingen aan dit product uit.

- Doe voor alle service en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid 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.

S⁴-instrumenty

Legenda

- 1 Instrument k nasazování blokovacích šroubů FW177R
- 2 Protidržák FW178R (s L-rukojetí)
- 3 Přítlačné kleště na tyče FW208R
- 4 Repoziční páka (skládající se ze závitové trubky FW233R, šroubováku FW234R a vnější objímky FW235R)
- 5 Repoziční páka perkutánní (skládá se z vnitřní trubky FW229R, šroubováku FW228R a vnější objímky s dlouhou drážkou FW353R a také distančního držáku FW141P)
- 6 Protidržák FW236R
- 7 Maticový klíč FW237R
- 8 Distraktor (skládá se z distraktoru FW238R a dvou distrakčních listů FW239R)
- 9 Nasazovací instrument na tyče FW240R
- 10 Vřetenový distraktor FW241R (skládající se z distraktoru a prodloužení)
- 11 Přístroj k měření délky tyčí FW242R
- 12 Instrument k měření délky šroubů FW351R
- 13 Drážkové kladivo FW243R
- 14 Chránič tkáně FW244P
- 15 Objímka k ochraně tkání FW355P
- 16 Kirschnerův drát FW257S a FW247S
- 17 Trokar FW271R
- 18 Cílový instrument FW258R
- 19 Cílový instrument pomůcka k sejmutí FW274R
- 20 K-drát-ochranná objímka FW352R
- 21 Šroubovák monoaxiální FW262R
- 22 Preparátor pediklů FW263R
- 23 Závitorez FW264R, FW265R, FW266R, FW267R a FW268R
- 24 Šroubovák polyaxiální FW270R
- 25 Dilatační objímka FW272R
- 26 Dilatační objímka FW354R

Symboly na produktu a balení

	Není určen k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Pozor, všeobecná товарová značka Pozor, nezapomínejte na průvodní dokumenty

Oblast použití

Tyto S⁴-instrumenty se používají k implantaci S⁴-implantátů pomocí následujících systémů:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS - kanylovaný systém
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutánně

Tyto S⁴ instrumenty k repozici fraktury se používají k repozici a stabilizaci fraktury s kanylovanými S⁴-implantáty spinálního systému S⁴.



Spolehlivá manipulace a pohotovost

Obsluha



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a / nebo uživatele a negativní ovlivnění funkční schopnosti produktu v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkce produktu mohou vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí!

➤ Produkt po použití nepoužívejte znovu.

- Produkt a příslušenství nechte provozovat a používat pouze osobám, které mají potřebné vzdělání, znalosti nebo zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Produkt používejte pouze dle jeho určení, viz Oblast použití.
- Nový produkt od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Od výrobce dodaný nový produkt skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Produkt před každým použitím zkontrolujte na: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný produkt. Poškozený produkt okamžitě vyřaďte.
- Poškozené jednotlivé díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt opatrně zaveďte přes pracovní kanál (např. trokar).
- OP-manuál instrumentace S⁴ Spinal systému, S⁴ FRI a S⁴ SRI si přečtěte, dodržujete a uschovejte si ho.



NEBEZPEČÍ

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

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí příliš hlubokého vniknutí trokaru v důsledku chybějícího dorazu!

- Trokar FW271R používejte vždy společně s cílovým instrumentem FW258R.



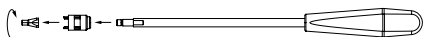
VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

S⁴-instrumenty

Demontáž

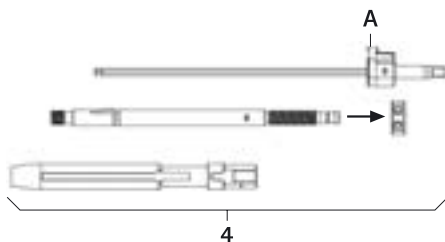


Obr. 1

- Odmontujte nasazovací nástroj blokovacích šroubů maticovým klíčem, viz Obr. 1.

Upozornění

Nasazovací nástroj blokovacích šroubů není nutno pro čištění demontovat.

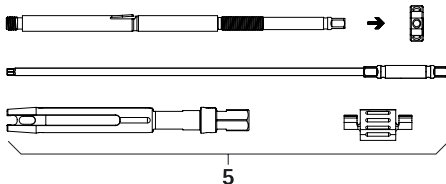


Obr. 2

Legenda

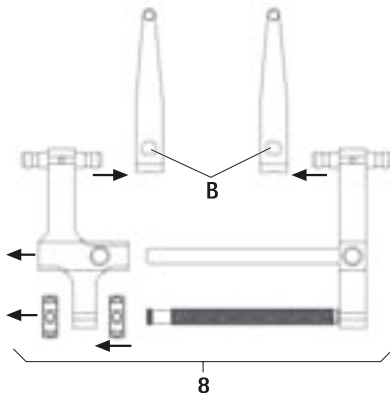
A Tlačka

- Demontujte repoziční páku 4, viz Obr. 2:
Tlačku **A** silně zmáčkněte a šroubovák FW234R sejměte.



Obr. 3

- Repoziční páku perkutánní 5 demontujte, viz Obr. 3.
Kompletně rozmontujte a odšroubujte upínací matici.

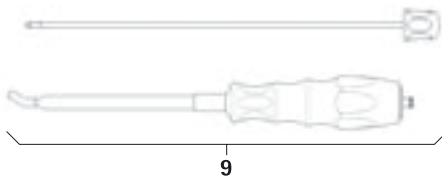


Obr. 4

Legenda

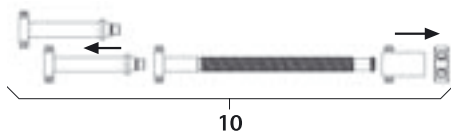
B Zarážka

- Distraktor **8** s distrakčními listy demontujte, viz Obr. 4:
Stlačte zarážku **B** a distrakční list FW239R vyjměte.



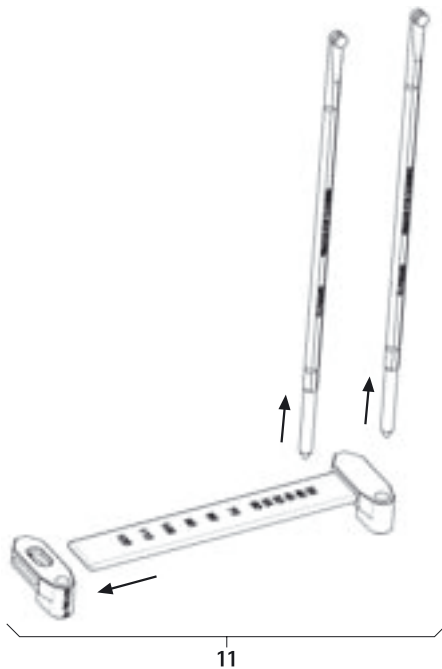
Obr. 5

- Instrument k nasazování tyče 9 demontujte, viz Obr. 5:
Vnitřní část vyšroubujte.



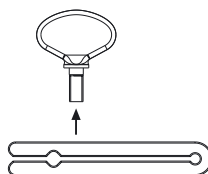
Obr. 6

- Demontujte vřetenový distraktor 10, viz Obr. 6.



Obr. 7

- Demontujte instrument k měření délky tyčí 11, viz Obr. 7.



Obr. 8

- Stahovací pomůcku demontujte, viz Obr. 8.

S⁴-instrumenty

Montáž

Montáž nástroje k nasazování blokovacích šroubů



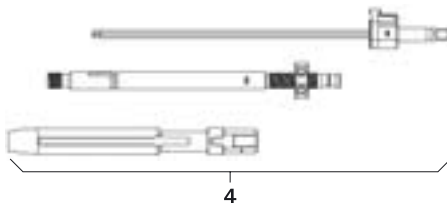
Obr. 9

- Nástroj k nasazování blokovacích šroubů sešroubujte a dotáhněte ručně bez použití nástroje, viz Obr. 9.

Upozornění

Nástroj k nasazování blokovacích šroubů není určen k uvolňování blokovacích šroubů. Pokud se má povolit pracovní konec, stačí jej bez použití nástroje ručně zašroubovat. K povolení blokovacích šroubů použijte revizní nástroj FW193R.

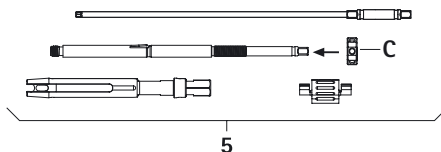
Repoziční páku smontujte



Obr. 10

- Namontujte repoziční páku 4, viz Obr. 10.

Repoziční páku perkutánní namontujte

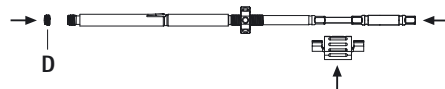


Obr. 11

Legenda

C Upínací matice

- Upínací matici C našroubujte na vnitřní objímku, viz Obr. 11.



Obr. 12

- Do vnitřní objímky zaveďte šroubovák, zajistěte distančním držákem a nasuňte blokovací šroub D, viz Obr. 12.

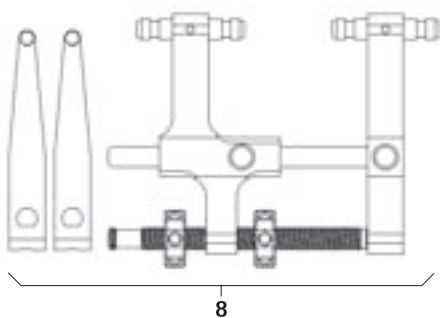


Obr. 13

- Společně zaveďte do FRI-vnější objímky, viz Obr. 13.



Namontujte další části přístroje



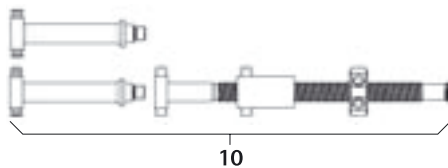
Obr. 14

- Namontujte distraktor **8** s distrakčními listy, viz Obr. 14.



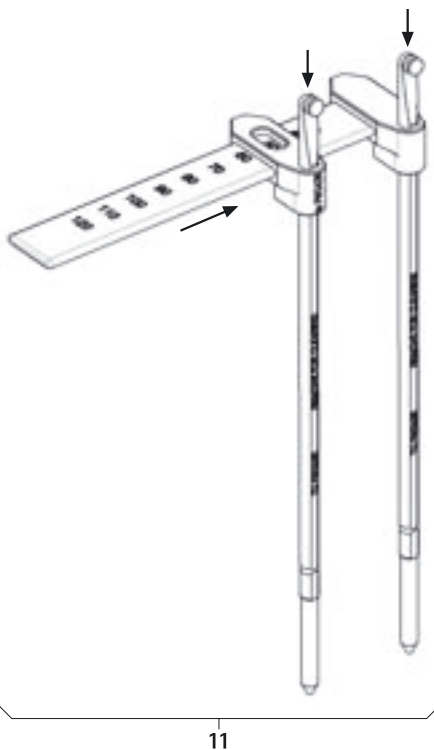
Obr. 15

- Namontujte instrument k nasazování tyčí **9**, viz Obr. 15.



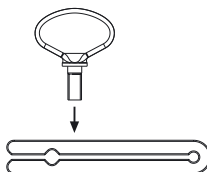
Obr. 16

- Namontujte vřetenový distraktor **10**, viz Obr. 16.



Obr. 17

- Namontujte přístroj k měření délky tyčí **11**, viz Obr. 17.



Obr. 18

- Namontujte stahovací pomůcku, viz Obr. 18.

S⁴-instrumenty

Ověřená metoda úpravy

Upozornění

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

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezření na CJN nebo možné varianty dodržujte v otázkách úpravy produktů 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 medicínského produktu může být zajištěna pouze po předchozím ověření procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/upravovatel. V důsledku tolerancí procesu platí údaje výrobce pouze jako orientační hodnota k posouzení u provozovatele/úpravce požívaných procesů úpravy.

Upozornění

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

Produkty k jednomu použití

K-dráty FW247S a FW257S



Nebezpečí infekce pacienta a / nebo uživatele a negativní ovlivnění funkční schopnosti produktu v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkce produktu mohou vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí!

➤ **Produkt po použití nepoužívejte znovu.**

- Produkty k jednomu použití po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví opětovně neupravujte.
- Již použité, poškozené nebo kontaminované produkty k jednomu použití opětovně neupravujte a znovu nepoužívejte.

Všeobecné pokyny

Aby se předešlo zvýšené kontaminaci osazeného síta instrumentů při aplikaci, je zapotřebí dbát na to, aby se znečištěné instrumenty odkládaly odděleně a nepokládaly se zpět na instrumentální síto.

Zaschlé resp. zafixované OP-zbytky mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a u nerezavějících ocelí mohou vést ke korozi. Proto by doba mezi použitím a úpravou neměla překročit 6 h, nesmějí se použít žádné fixační teploty při předčištění >45 °C a žádné fixační dezinfekční prostředky (účinná složka: aldehyd, alkohol).

Předávkované neutralizační prostředky nebo základní čisticí prostředky mohou mít za následek chemické napadnutí a/nebo zblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.



U nerezavějících ocelí vedou chlorové nebo chloridové zbytky, např. operační zbytky, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci, vést ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím je zničení produktů. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach plně demineralizovanou vodou s následným sušením.

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

- optické změny materiálu, jako např. vyblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při pH-hodnotě >8 aplikačního/užitného roztoku.
- poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasné stárnutí nebo nabobtnání.
- Nepožívejte žádné procesové chemikálie, které u plastů způsobují trhlinky vlivem napětí nebo zkřehnutí.
- Produkt vyčistěte ihned po použití.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné a materiál šetrící/hodnoty nesnižující opětovné úpravě viz na www.a-k-i.org rubrika „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a dezinfekcí produkt důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Příprava na místě použití

- Produkt ihned po použití demontujte podle návodu.
- Neviditelné povrchy jako např. u produktů se zakrytými šterbinami, lumeny nebo komplexní geometrií propláchněte destilovanou vodou např. pomocí stříkačky k jednomu použití.
- Viditelné zbytky po operaci odstraňte podle možnosti úplně vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.

Příprava před čištěním

- Produkt v suchém stavu dodejte v odstraňovacím kontejneru v průběhu 30 min na dezinfekční čištění.
- Rozmontovatelné produkty demontujte, viz Demontáž.

Čištění/Dezinfekce



POZOR

Riziko poškození produktu v důsledku použití nevhodných čisticích/dezinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Čisticí a dezinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce,
 - které jsou např. povoleny pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají žádná změkčovadla (např. silikon).
- Dodržujte údaje týkající se koncentrace, teploty a doby působení.

S⁴-instrumenty

- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k manuálnímu čištění/dezinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/dezinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/dezinfekci.
 - k dodatkovému čištění produktů s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/dezinfekci.
- Pokud se produkty pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto produkty pro mikrochirurgii čistit a dezinfikovat strojně.

Ruční čištění/dezinfekce

- Pracovní konce k čištění držte otevřené.
- Produkt s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. klouby pohybujte.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- Pokud je zapotřebí, čistící proces zopakujte.

Manuální čištění metodou ponorné dezinfekce

FW141P, FW228R, FW229R, FW233R–FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R–FW272R, FW274R, FW351R–355P

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	PT (studená)	15	2	P–V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehyd-fenolu a QAV
II	Mezioplach	PT (studená)	1	–	P–V	–
III	Dezinfekce	PT (studená)	15	2	P–V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehyd-fenolu a QAV
IV	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	–	DE–V	–
V	Sušení	PT	–	–	–	–

P–V: Pitná voda

DE–V: Úplně solí zbavená voda (demineralizovaná)

PT: Pokojová teplota



Fáze I

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Produkt čistěte pod tekoucí vhodným čistícím kartáčem (TA-č. 011994/TE654202, GK469200) tak dlouho, až pokud na povrchu nezůstanou žádné viditelné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo komplexní geometrií kartáčujete minimálně 1 min resp. tak dlouho, až hybnými již nebude možné odstranit žádné zbytky. Netuhými komponenty jako např. nastavovacími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybuje..
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte dezinfekčním prostředkem s čistící schopností pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5-krát.
- K čištění nepoužívejte žádné kovové kartáče nebo drhnoucí prostředky s abrazivním účinkem, které by mohly povrchy poškodit, protože hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

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

S⁴-instrumenty

Manuální čištění ultrazvukem a ponorná dezinfekce

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (studená)	5	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehyd-fenolu a QAV
II	1. Mezioplach	PT (studená)	1	-	P-V	-
III	Dezinfekce	PT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehyd-fenolu a QAV
IV	2. Mezioplach	PT	1	-	P-V	-
V	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	-	DE-V	-
VI	Sušení	-	-	-	-	-

P-V: Pitná voda

DE-V: Úplně solí zbavená voda (demineralizovaná)

PT: Pokojeová teplota

Fáze I

- Produkt vyčistěte v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly zmáčeny a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Ochranu čelistí sejměte a produkt čistěte vhodným čistícím kartáčem (TA-č. 011944/TE654202, GK469200) tak dlouho, až na povrchu nezůstanou žádné viditelné zbytky.

- Neviditelné povrchy, jako např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo komplexní geometrií kartáčujete minimálně 1 min resp. tak dlouho, až pokud již nebude možné odstranit žádné zbytky. Netuhými komponenty jako např. nastavovacími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5-krát.
- K čištění nepoužívejte žádné kovové kartáče nebo drhací prostředky s abrazivním účinkem, které by mohly povrchy poškodit, protože hrozí nebezpečí koroze.



Fáze II

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Fáze V

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VI

- Produkt důkladně osušte utěrkou, která nepouští vlas nebo medicínským stlačeným vzduchem.

Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Dezinfektor musí zásadně vykazovat prověřenou účinnost (např. DGHM- nebo FDA-schválení resp. CE-označení podle DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Při termické dezinfekci je zapotřebí použít plně solí zbavenou vodu (demineralizovanou) a dosáhnout Ao-hodnotu >3 000.

Upozornění

Použitý desinfektor musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

- Produkt ukládejte do sít'ových košů vhodných k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé díly s lumeny a kanálky napojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Pracovní konce k čištění držte otevřené.
- Produkt ukládejte na sít'ový košík s otevřeným kloubem.

S⁴-instrumenty

Strojní alkalické čištění a termická dezinfekce

FW141P, FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	P-V	-
II	Čištění	55/131	10	DE-v	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkalická s tenzidy, použitý roztok 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	DE-V	-
IV	Termodezinfekce	90/194	5	DE-V	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu dezinfektoru

P-V: Pitná voda

DE-V: Úplně solí zbavená voda (demineralizovaná)



Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Dezinfektor musí zásadně vykazovat ověřenou účinnost (např. DGHM- nebo FDA-schválení resp. CE-označení podle DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Nasazený dezinfektor je zapotřebí pravidelně udržívat a kontrolovat.

Upozornění

Při termické dezinfekci je zapotřebí použít plně soli zbavenou vodu (demineralizovanou) a dosáhnout Ao-hodnotu >3 000.

Ruční předčištění kartáčem

FW178R, FW208R, FW228R, FW229R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R–FW268R, FW270R, FW272R, FW274R, FW351R–FW355P

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	P–V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehyd-fenolu a QAV
II	Oplach	PT (studená)	1	–	P–V	–

P–V: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Produkt čistěte vhodným čistícím kartáčem (TA-č. 011944/TE654202, GK469200) tak dlouho, až na povrchu nezůstanou žádné viditelné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo komplexní geometrií kartáčujete minimálně 1 min resp. tak dlouho, až hybnými již nebude možné odstranit žádné zbytky.
Netuhými komponenty jako např. stavecími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybuje.

- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5–krát.
- K čištění nepoužívejte žádné kovové kartáče nebo drhací prostředky s abrazivním účinkem, které by mohly povrchy poškodit, protože hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

S⁴-instrumenty

Ruční předčištění pomocí ultrazvuku a kartáče

FW177R, FW240R, FW242R

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehyd-fenolu a QAV
II	Oplach	PT (studená)	1	-	P-V	-

P-V: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt vyčistěte v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly zmáčeny a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Produkt čistěte vhodným čistícím kartáčem (TA-č. 011944/TE654202, GK469200) tak dlouho, až na povrchu nezůstanou žádné viditelné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo komplexní geometrií kartáčujete minimálně 1 min resp. tak dlouho, až již nebude možné odstranit žádné zbytky. Netuhými komponenty jako např. nastavovací šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5-krát.
- K čištění nepoužívejte žádné kovové kartáče nebo drhnoucí prostředky s abrazivním účinkem, které by mohly povrchy poškodit, protože hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).



Strojní alkalické čištění a termická dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

- Produkt ukládejte do síťových košů vhodných k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé díly s lumeny a kanálky napojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Pracovní konce k čištění držte otevřené.
- Produkty ukládejte na čistící košíky s otevřenými klouby.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	P-V	-
II	Čištění	55/131	10	DE-V	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkalická s tenzidy, použitý roztok 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	DE-V	-
IV	Termodezinfekce	90/194	5	DE-V	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu dezinfektoru

P-V: Pitná voda

DE-V: Úplně solí zbavená voda (demineralizovaná)

S⁴-instrumenty

Kontrola, údržba a zkouška



POZOR

Nebezpečí poškození (zažrání kovů/ koroze v důsledku tření) produktu při nedostatečném otevření!

➤ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před provedením funkční zkoušky naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. pro parní sterilizaci sprejem Aesculap-STERILIT® JG600 nebo ošetřovacím olejem JG598).

- Produkt nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Produkt po každém čištění, dezinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřeбенé a ulomené části.
- Mokrý nebo vlhký produkt vysušte.
- Nečistý produkt znovu vyčistěte a dezinfikujte.
- Produkt zkontrolujte zda funguje.
- Poškozený a nebo nefunkční produkt okamžitě vyřadte a postupte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Skládací produkt smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými produkty.

Balení

- Produkt s jemnými pracovními konci chraňte odpovídajícím způsobem.
- Produkt s blokováním otevřete nebo zafixujte maximálně na první západce.
- Produkt zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu daných ostří instrumentů.
- Síťové košíky zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do Aesculap-sterilizačních kontejnerů).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený produkt v průběhu skladování před opětovnou kontaminací (DIN EN ISO 11607).

Sterilizace

Upozornění

Produkt je možné sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- Validovaná sterilizační metoda
 - Parní sterilizace pomocí frakční vakuové metody
 - 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 produktů v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěžka parního sterilizátoru podle údajů výrobce.



Skladování

- Sterilní produkty skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suché, tmavé a rovnoměrně temperované místnosti.
- Sterilně balené produkty na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Příslušenství/Náhradní díly

Označení	Art.-číslo
Náhradní matice (pro závitovou trubku FW233R, distraktor FW238R a vřetenový distraktor FW241R)	FW233201

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění a/nebo nesprávné funkce!

- Produkt nemodifikujte.

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

Modifikace zdravotnického vybavení může mít za následek ztrátu záručních nároků/nároků na ručení jakož i případných schválení.

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

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.



AESCULAP®



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

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Technické změny vyhrazeny

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

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

www.aesculap.de