

GB

USA

Instructions for use

S<sup>4</sup> Spinal System – Torque wrenches/Break-off bit

D

F

E

I

P

NL

CZ

Gebrauchsanweisung

S<sup>4</sup> Spinal System – Drehmomentschlüssel/Abbrechbit

Mode d'emploi

S<sup>4</sup> Spinal System – Clés dynamométriques/Pointe de rupture

Instrucciones de manejo

S<sup>4</sup> Spinal System – Llaves dinamométricas/Punta de rotura

Istruzioni per l'uso

S<sup>4</sup> Spinal System – Chiavi dinamometriche/Nipplo spezzabile

Instruções de utilização

S<sup>4</sup> Spinal System – Chaves dinamométricas/Niple quebrável

Gebruiksaanwijzing

S<sup>4</sup> Spinal System – Momentsleutels/Afbreekbit

Návod k použití

S<sup>4</sup> Spinal System – Momentové klíče/Ulamovací výstupek

GB

USA

S<sup>4</sup> Spinal System – Torque wrenches/Break-off bit

Symbols on product

| Symbol                                                                            | Explanation                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Attention, see instructions for use |

- Intended use**  
The S<sup>4</sup> Spinal System – torque wrenches are used to tighten the S<sup>4</sup> Spinal System – clamping screws with a defined torque:
- 10 Nm for tightening the clamping screw in the screw head/hook head (torque wrench FW168R for break-off bit)
  - 4 Nm for tightening the clamping screw in the transverse connector (torque wrench FW207R)

Safe handling and preparation

- Caution*  
*Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!*
- Read and follow the instructions for use and keep them in a safe place.
  - Read and follow the O.R. manual and keep it in a safe place.
  - Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
  - Clean the new product either manually or mechanically prior to the initial sterilization.
  - Store any new or unused products in a dry, clean and safe place.
  - Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any 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.
  - Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.

- Safe operation**  
The torque wrenches FW168R for break-off bit and FW207R display torque when measuring.
- Before using the torque wrenches FW168R for break-off bit and FW207R check that the arrows point at the zero mark.
  - To avoid reading errors, always read off the torque display in parallel.



CAUTION

**Risk of damage to the implant by overwinding of the clamping screw!**

- Slowly tighten the clamping screw using the torque wrench FW168R for break-off bit, until the arrow points at 10 Nm.



CAUTION

**Risk of damage to the torque wrench FW168R for break-off bit due to improper usage!**

- To undo a tightened clamping screw always use screw driver FW193R.



CAUTION

**Damage to the countering instrument due to improper usage!**

- Always slide the countering instrument over the screw head onto the rod as far as it will go. In doing so, make sure that the rod entirely engages into the slot at the working tip.
- Make sure that the rod protrudes on both sides of the countering instrument.



WARNING

**Risk of injury/correction loss due to improper mounting of the clamping screw!**

- Set the clamping screw in place correctly.
- Make certain that rods are correctly positioned on the floor of the groove.
- When tightening the clamping screw always apply counter-pressure using the countering instrument intended for this purpose.
- Break off the flanks only when the clamping screw has been fully tightened.



WARNING

**Risk of injury due to improper mounting of the transverse connector!**

- When tightening the clamping screw make sure that the transverse connector completely bears on the rods.
- Fully tighten the clamping screw at the transverse connector using the torque wrench FW207R (4 Nm).

- Tighten the clamping screws, turning the torque wrench evenly in a clockwise direction.  
In doing so, make sure that the torque wrench is turned without jerk.
- The break-off bit protects the implant from excessive forces if the torque wrench FW168R is overturned.
- If the break-off bit breaks due to excessive forces, undo the defective break-off bit and send it in for repair.
  - Always screw on the break-off bit in such a way that the union nut of the break-off bit and the shaft of the torque wrench fit closely.

Care and handling

*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.*

After each use

- 

CAUTION

**Damage to the implant due to improper cleaning of the torque wrench FW168R for break-off bit!**

  - Always disassemble the break-off bit for cleaning and sterilization of the torque wrench.
- Reprocess the contaminated product as soon as possible.
  - For mechanical cleaning and disinfecting, place products in a suitable wire basket (avoid watermarks).
  - Process the product preferably when dry.
  - If it is processed while wet, use an active cleaning disinfectant. Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly in clear running water.
  - Do not use high-grade chlorine bleaching, as it might provoke pitting corrosion.
  - Carry out ultrasound treatment, if required, according to the user instructions provided by the manufacturer of the ultrasound equipment:
    - as an effective mechanical supplement to manual cleaning.
    - for pre-cleaning of products with dried debris prior to mechanical cleaning.
    - for subsequent cleaning of products that still have dried debris on them after mechanical cleaning.
  - Follow the manufacturer's instructions.

- Manual cleaning, disinfecting**
- Place the product in a suitable active cleaning disinfectant in such a way that all surfaces, interior surfaces, lumen, and openings are covered. Follow the disinfectant manufacturer's instructions.
  - After disinfecting chemically, rinse the product thoroughly in plenty of clear running water. Follow the disinfectant manufacturer's instructions.
  - Remove encrusted materials with a soft nylon brush. Do not use harsh cleaning agents or metal brushes.
  - Clean lumen and channels with a soft round nylon brush of the appropriate diameter.
  - Carry out the final rinse in distilled or fully demineralized water.
  - Dry the product with an absorbent and lint-free cloth.
  - Dry lumen and channels with compressed air.

- Mechanical cleaning, disinfecting**
- Reprocess the products using cleaning-optimized cycles. Follow the instructions provided by the manufacturer of the device.
  - Carry out the final rinse in distilled or fully demineralized water.
  - Be sure the drying phase is sufficiently long.
  - Remove the product from the machine immediately after the cycle ends.

- Control**
- Allow the product to cool down to room temperature.
  - Spray moving parts (such as hinges and latches) as well as the break-off bit with a sterilizable and moisture-permeable lightweight maintenance oil such as Aesculap Sterilit Spray JG 600 or maintenance oil JG 598).
  - Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
  - Set aside the product if it is damaged.

- Storage**
- Store the product in suitable storage aids.

- Sterilization method and parameters**
- Sterilize with steam, taking note of the following:  
The sterilization has to be done according to a validated steam sterilization procedure (e.g. in a sterilizer according to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 and validated according to EN 554/ISO 13683). In case of application of the fractionated vacuum procedure the sterilization has to be carried out for a minimum of 5 minutes at 134 °C and at 2 bar pressure.
- Chemical residues which are not fully eliminated might cause staining.
- Be sure the drying phase is sufficiently long to avoid excessive moisture and resulting watermarks on the product.

- Sterilization for the US market**
- Sterilization of the device may be accomplished by steam.
  - Aesculap does not recommend the device be sterilized by "Flash" or chemical sterilization.
  - Surgical instruments may also be placed within an Aesculap rigid sterilization container (sterile container) for processing under generally accepted hospital in-use conditions.

The recommended sterilization parameters are as follows:

| Sterilization method | Temp.      | Minimum exposure time |                               |
|----------------------|------------|-----------------------|-------------------------------|
|                      |            | Wrapped               | In a sterile container system |
| Pre-vacuum           | 270–275 °F | 4 min                 | 4 min                         |

*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 cross-contamination!*

- Maintenance**  
The torque wrenches are calibrated by the manufacturer to 10 Nm or 4 Nm, respectively.
- If the arrow does not point at the zero mark with the torque wrench unstressed, it is damaged and must not be used in no account.
- Replace the damaged torque wrench.

- Repairs**  
Service work, repairs or modifications to the product must be carried out by personnel authorized by Aesculap only. Only in this way will warranties and guarantees remain valid.
- If any repairs are needed, please send the product to:  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95 27 00  
Fax: +49 7461 16 28 87  
E-mail: ats@aesculap.de  
Or in the US:  
Aesculap 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.

- Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints**
- Aesculap Inc.  
3773 Corporate Parkway  
Center Valley, PA, 18034,  
USA

D

S<sup>4</sup> Spinal System – Drehmoment-schlüssel/Abbrechbit

Symbole am Produkt

| Symbol                                                                                | Erklärung                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten |

- Einsatzgebiet**  
Die S<sup>4</sup> Spinal System – Drehmomentschlüssel dienen zur Fixierung der S<sup>4</sup> Spinal System – Klemmschrauben mit definiertem Drehmoment:
- 10 Nm zum Anziehen der Klemmschraube im Schraubenkopf/Hakenkopf (Drehmomentschlüssel FW168R für Abbrechbit)
  - 4 Nm zum Anziehen der Klemmschraube im Querverbinder (Drehmomentschlüssel FW207R)

- Sichere Handhabung und Bereitstellung**
- Gebrauchsanweisung lesen, beachten und aufbewahren.
  - OP-Manual lesen, beachten und aufbewahren.
  - Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Einsatzgebiet.
  - Fabrikneues Produkt vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
  - Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
  - Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
  - Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
  - Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
  - Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.

- Bedienung**  
Die Drehmomentschlüssel FW168R für Abbrechbit und FW207R messen anzeigend.
- Vor dem Verwenden der Drehmomentschlüssel FW168R für Abbrechbit und FW207R prüfen, ob die Anzeigepeile auf Null stehen.
  - Um Ablesefehler zu vermeiden, Anzeige immer parallel ablesen.



VORSICHT

**Beschädigung des Implantats durch Überdrehen der Klemmschraube!**

- Klemmschraube mit Drehmomentschlüssel FW168R für Abbrechbit langsam anziehen, bis der Anzeigepeil auf 10 Nm steht.



VORSICHT

**Beschädigung des Drehmomentschlüssels FW168R für Abbrechbit durch unsachgemäße Verwendung!**

- Zum Lösen der festgezogenen Klemmschraube Schraubendreher FW193R verwenden.



VORSICHT

**Beschädigung des Gegenhalteinstruments durch unsachgemäße Verwendung!**

- Gegenhalteinstrument immer bis zum Anschlag auf den Stab über den Schraubenkopf schieben. Dabei darauf achten, dass sich der Stab vollständig innerhalb des Schlitzes am Arbeitsende befindet.
- Sicherstellen, dass der Stab auf beiden Seiten des Gegenhalteinstruments übersteht.



WARNUNG

- Verletzungsgefahr/Korrekturverlust durch unsachgemäße Montage der Klemmschraube!**
- Klemmschraube korrekt aufsetzen.
  - Auf die korrekte Lage der Stäbe am Grund der Nut achten.
  - Beim Anziehen der Klemmschraube immer mit dem entsprechenden Gegenhalteinstrument gegenhalten.
  - Flanken erst nach dem vollständigen Anziehen der Klemmschraube abbrechen.



WARNUNG

- Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Montage des Querverbinders!**
- Beim Anziehen der Klemmschrauben darauf achten, dass der Querverbinder völlig auf den Stäben aufliegt.
  - Klemmschraube am Querverbinder vollständig mit Drehmomentschlüssel FW207R (4 Nm) anziehen.

- Die Klemmschrauben durch gleichmäßiges Drehen des Drehmomentschlüssels im Uhrzeigersinn anziehen. Dabei sicherstellen, dass der Drehmomentschlüssel nicht ruckartig gedreht wird.

- Der Abbrechbit dient zum Schutz des Implantats vor zu großen Kräften, wenn der Drehmomentschlüssel FW168R überdreht wird.
- Wenn der Abbrechbit durch Überlast bricht, defekten Abbrechbit abschrauben und zur Reparatur einschieben.
- Den Abbrechbit immer so aufschrauben, dass die Überwurfmutter des Abbrechbits ganz am Schaft des Drehmomentschlüssels anliegt.

#### Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

##### Hinweis

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

#### Nach jedem Gebrauch



VORSICHT

- Beschädigung des Implantats durch unsachgemäße Reinigung des Drehmomentschlüssels FW168R für Abbrechbit!**
- Drehmomentschlüssel immer mit demontiertem Abbrechbit reinigen und sterilisieren.

- Kontaminiertes Produkt möglichst schnell aufbereiten.
- Bei maschineller Reinigung und Desinfektion Produkte auf reinigungsge-rechte Siebkörbe legen (Spülschatten vermeiden).
- Nach Möglichkeit trocken entsorgen.
- Bei Nassentsorgung reinigungsaktive Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit klarem, fließendem Wasser spülen.
- Keine hochkonzentrierte Chlorbleiche verwenden, da diese Lochkorrosion verursachen kann.
- Falls nötig, Ultraschallbehandlung nach den Anweisungen des Geräteherstellers durchführen:
  - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung.
  - zur Vorbehandlung von Produkten mit angetrockneten Verschmut-zungen vor der maschinellen Reinigung.
  - zur Nachbehandlung von Produkten mit Restverschmutzung nach maschineller Reinigung.
- Herstellerangaben beachten.

#### Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt in ein geeignetes reinigungsaktives Desinfektionsmittel legen, so dass alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen bedeckt sind. Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
- Nach der chemischen Desinfektion ausreichend mit klarem und fließendem Wasser abspülen. Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
- Anhaftende Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste entfernen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
- Lumen und Kanäle mit weichen Rundbürsten aus Kunststoff mit passendem Durchmesser reinigen.
- Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchfüh-ren.
- Produkt mit saugfähigem und fusselfreiem Tuch trocknen.
- Lumen und Kanäle mit Druckluft trocknen.

#### Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- Produkte mit reinigungsoptimiertem Verfahren aufbereiten. Anweisun-gen des Geräteherstellers beachten.
- Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchfüh-ren.
- Ausreichende Trocknungsphase einhalten.
- Produkt sofort nach Programmende aus der Maschine nehmen.

#### Pflege, Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Bewegliche Teile (z.B. Gelenke und Schlüssel) sowie Abbrechbit mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl leicht ölen (z.B. Aesculap-Sterilit Spray JG600 oder Pflegeöl JG598).
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, lose, verborgene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

#### Packen

- Produkt in geeigneten Lagerungshilfen lagern.

#### Sterilisieren

- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes beachten:
  - Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683) zu erfolgen. Beim fraktionierten Vakuumverfahren ist die Sterilisation mit dem 134 °C/2 bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen.

- Nicht vollständig abgespülte chemische Rückstände können zu Fleckenbil-dung führen.
- Ausreichende Trocknungsphasen einhalten, um übermäßige Feuchtigkeit und daraus resultierende Wasserflecken zu verhindern.

#### Wartung

Die Drehmomentschlüssel sind herstellerseitig auf 10 Nm bzw. 4 Nm kalib-riert.

- Steht der Anzeigepfeil beim unbelasteten Drehmomentschlüssel nicht auf Null, ist er beschädigt und darf keinesfalls verwendet werden.
- Beschädigten Drehmomentschlüssel austauschen.

#### Reparatur

Service-Arbeiten, Reparaturen oder Änderungen am Produkt dürfen nur durch von Aesculap ermächtigte Personen durchgeführt werden. Nur so bleiben Gar-antie und Gewährleistungsansprüche erhalten.

- Zur Reparatur einschicken an:  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95 27 00  
Fax: +49 7461 16 28 87  
E-mail: ats@aesculap.de

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

## F S<sup>4</sup> Spinal System – Clés dynamomé- triques/Pointe de rupture

#### Symboles sur le produit

| Symbole | Explication                |
|---------|----------------------------|
|         | Respecter le mode d'emploi |

#### Domaine d'application

Les clés dynamométriques S<sup>4</sup> Spinal System servent à fixer les vis de serrage S<sup>4</sup> Spinal System avec un couple défini:

- 10 Nm pour serrer la vis de serrage dans la tête de vis/le boulon rectangulaire (clé dynamométrique FW168R pour pointe de rupture)
- 4 Nm pour serrer la vis de serrage dans le raccord transversal (clé dynamométrique FW207R)

#### Manipulation sûre et préparation

- Lisez, observez et conservez le mode d'emploi.
- Lisez, observez et conservez le guide opératoire.
- Utilisez le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
- Nettoyez minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine avant la stérilisation.
- Conservez le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifiez sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- N'utilisez jamais un produit endommagé ou défectueux. Mettez immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacez immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Avant chaque utilisation, procédez à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.

#### Manipulation

Les clés dynamométriques FW168R pour pointe de rupture et FW207R mesurent avec affichage.

- Avant d'utiliser les clés dynamométriques FW168R pour pointe de rupture et FW207R, vérifiez que les flèches d'affichage sont sur zéro.
- Pour éviter les erreurs de lecture, lisez toujours l'affichage en parallèle.



ATTENTION

**Risque de détérioration de l'implant par surtorsion de la vis de serrage!**

- Serrez lentement la vis de serrage avec la clé dynamométrique FW168R pour pointe de rupture, jusqu'à ce que la flèche d'affichage soit sur 10 Nm.



ATTENTION

**Risque de détérioration de la clé dynamométrique FW168R pour pointe de rupture en cas d'utilisation impropre!**

- Pour desserrer la vis de serrage serrée, utilisez le tournevis FW193R.



ATTENTION

**Risque de détérioration de l'instrument de stabilisation en cas d'utilisation impropre!**

- Toujours poussez l'instrument de stabilisation sur la tige jusqu'à la butée par-dessus la tête de vis. Veiller à cet égard à ce que la tige se trouve entièrement dans la fente de l'extrémité de travail.
- Assurez-vous que la tige est saillante des deux côtés de l'instrument de stabilisation.



AVERTISSEMENT

**Risque de blessure/de correction insuffisante en cas de montage incorrect des vis de serrage!**

- Placez la vis de serrage correctement.
- Vérifiez la position correcte des tiges dans le fond de la rainure.
- Lors du serrage de la vis de serrage, faites toujours contrepoids avec l'instrument correspondant.
- Ne rompez les flancs qu'après le serrage à fond de la vis de serrage.



AVERTISSEMENT

**Risque de blessure en cas de montage incorrect du raccord transversal!**

- Lors du serrage des vis de serrage, veillez à ce que le raccord transversal repose entièrement sur les tiges.
- Serrez à fond la vis de serrage sur le raccord transversal avec la clé dynamométrique FW207R (4 Nm).

- Serrez les vis de serrage par une rotation régulière de la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre. Veillez à cet effet à ne pas tourner brusquement la clé dynamométrique.

La pointe de rupture sert à protéger l'implant contre des forces trop élevées au cas où la clé dynamométrique FW168R subirait une surtorsion.

- Lorsque la pointe de rupture se rompt du fait d'une contrainte excessive, dévissez la pointe de rupture endommagée et envoyez-le au service de réparation.
- Toujours vissez la pointe de rupture de manière à ce que l'écrou de raccord de la pointe de rupture repose entièrement contre la tige de la clé dynamométrique.

#### Nettoyage, décontamination, stérilisation

##### Remarque

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

#### Après chaque utilisation



ATTENTION

**Risque de détérioration de l'implant en cas de nettoya-ge incorrect de la clé dynamométrique FW168R pour pointe de rupture!**

- Toujours nettoyez et stérilisez la clé dynamomé-trique avec pointe de rupture démontée.

- Procédez le plus rapidement possible au traitement stérile du produit contaminé.

- Pour le nettoyage et la décontamination en machine, posez le produit dans des paniers perforés convenant au nettoyage (évitiez les zones sans contact avec la solution).
- Evacuez de préférence à l'état sec.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utilisez un produit de décontamina-tion à nettoyage actif. Avant le nettoyage et la décontamination en ma-chine, rincez abondamment le produit à l'eau claire courante.

- N'utilisez pas d'agents de blanchiment au chlore, car ils peuvent provoquer une corrosion avec perforation.
- Si nécessaire, procédez au traitement par ultrasons conformément aux instructions du fabricant de l'appareil:
  - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage manuel.
  - comme traitement préalable des produits portant des salissures incrustées avant le nettoyage en machine.
  - comme traitement ultérieur pour les produits présentant des impuretés résiduelles après le nettoyage en machine.
- Observez les indications du fabricant.

#### Nettoyage/Décontamination manuels

- Plongez le produit dans un produit de décontamination adéquat à nettoyage actif, de sorte que toutes les surfaces, cavités, lumières et ouvertures soient recouvertes par la solution. Observez les instructions du fabricant du produit de décontamination.
- Après la décontamination chimique, rincez toujours suffisamment et abondamment à l'eau claire courante. Observez les instructions du fabricant du produit de décontamination.
- Éliminez les salissures adhérentes avec une brosse douce en plastique. N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs ni de brosses métalliques.
- Nettoyez les lumières et les canaux avec des brosses rondes douces en plastique ayant un diamètre approprié.
- Effectuez le rinçage final avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
- Séchez le produit avec un chiffon absorbant et non pelucheux.
- Séchez les canaux et les lumières à l'air comprimé.

#### Nettoyage/Décontamination en machine

- Traitez les produits avec un procédé de nettoyage optimisé. Observez les instructions du fabricant de l'appareil.
- Effectuez le rinçage final avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
- Observez une phase de séchage suffisante.
- Retirez le produit immédiatement de la machine une fois le programme terminé.

#### Entretien, contrôle

- Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- Huilez légèrement les pièces mobiles (p. ex. articulations et fermetures) ainsi que la pointe de rupture avec une huile d'entretien stérilisable et perméable à la vapeur (p. ex. spray Aesculap-Sterilit JG600 ou huile d'entretien JG598).
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifiez sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Mettez immédiatement au rebut le produit endommagé.

#### Rangement

- Rangez le produit dans des auxiliaires de rangement adéquats.

#### Sterilisation

- Stérilisation à la vapeur, en tenant compte de ce qui suit:
  - La stérilisation doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN 554/ISO 13683). En cas de recours au procédé du vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée avec un programme à 134 °C/2 bar avec une durée de maintien minimale de 5 minutes.
- Les produits chimiques non entièrement éliminés par rinçage peuvent entraîner la formation de taches.
- Respectez des phases de séchage suffisantes afin d'empêcher la présence d'une humidité excessive et les taches d'eau qui en résultent.

#### Maintenance

Les clés dynamométriques sont calibrées par le fabricant à 10 Nm ou 4 Nm.

Si la flèche d'affichage n'est pas sur zéro lorsque aucune force n'est exercée sur la clé dynamométrique, celle-ci est endommagée et ne doit en aucun cas être utilisée.

- Remplacez la clé dynamométrique endommagée.

#### Réparation

Les travaux de service après-vente, les réparations ou les modifications du produit peuvent uniquement être effectués par des personnes habilitées par Aesculap. Les droits à prestation de garantie ne demeurent valables qu'à cette condition.

- Pour les réparations envoyez le produit à:  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95 27 00  
Fax: +49 7461 16 28 87  
E-mail: ats@aesculap.de

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

## E S<sup>4</sup> Spinal System – Llaves dinamomé- tricas/Punta de roturare

#### Símbolos en el producto

| Símbolo | Declaración                          |
|---------|--------------------------------------|
|         | Observar las instrucciones de manejo |

#### Campo de aplicación

Las llaves dinamométricas para S<sup>4</sup> Spinal System sirven para fijar los tornillos aprisionadores S<sup>4</sup> Spinal System con un par de apriete específico:

- 10 Nm para fijar el tornillo aprisionador en la cabeza del tornillo/del gancho (llave dinamométrica FW168R para punta de rotura
- 4 Nm para fijar los tornillos aprisionadores en el conector transversal (llave dinamométrica FW207R)

#### Manipulación correcta y preparación

- Leer las instrucciones de manejo, tenerlas en cuenta y conservarlas como literatura de referencia.
- Leer y seguir las instrucciones del manual quirúrgico y conservarlo.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de aplicación.
- Limpiar a fondo el producto nuevo de fábrica antes de la primera esterilización, ya sea manual o automáticamente.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediata-mente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.

#### Manejo

Las llaves dinamométricas FW168R para punta de rotura y FW207R disponen de indicador de par.

- Antes de utilizar las llaves dinamométricas FW168R para punta de rotura y FW207R, comprobar que las agujas señalen cero.
- Para evitar errores de lectura, leer siempre las agujas en paralelo.



ATENCIÓN

**El implante sufrirá daños si se vence la rosca del tornillo aprisionador.**

- Apretar lentamente el tornillo aprisionador con la llave dinamométrica FW168R para punta de rotura hasta que la aguja señale 10 Nm.



ATENCIÓN

**Si la llave dinamométrica FW168R para punta de rotura no se utiliza correctamente, ésta se dañará.**

- Utilizar el destornillador FW193R para aflojar el tornillo aprisionador.



ATENCIÓN

**La contrapieza se dañará si no se utiliza adecuadamente.**

- Deslizar la contrapieza sobre la barra siempre hasta el tope sobre la cabeza del tornillo. Comprobar que la barra se ha introducido por completo en la ranura del extremo de trabajo.
- Comprobar que la barra se encuentra por encima de la contrapieza por ambos lados.



ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones/pérdida del efecto corrector si el tornillo aprisionador no está correctamente montado.**

- Colocar correctamente el tornillo aprisionador.
- Comprobar que las varillas están correctamente asentadas en la base de la ranura.
- A la hora de fijar los tornillos aprisionadores debe utilizarse la contrapieza correspondiente.
- No romper los flancos hasta haber fijado por completo el tornillo aprisionador.



ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones si el conector transversal no está correctamente montado.**

- A la hora de apretar el tornillo aprisionador, asegurarse de que el conector transversal se encuentra completamente montado en las varillas.
- Fijar por completo el tornillo aprisionador en el conector transversal con la llave dinamométrica FW207R (4 Nm).

- Apretar los tornillos aprisionadores girando la llave dinamométrica uniformemente en el sentido de las agujas del reloj. Girar la llave dinamométrica aplicando una fuerza constante y sin movimientos bruscos.



La punta de rotura sirve para proteger al implante de fuerzas excesivas cuando se gira excesivamente la llave dinamométrica FW168R.

- Si la punta de rotura se rompe por sobrecarga, desenroscar la punta estropeada y mandarla reparar.
- Enroscar la punta de rotura hasta que la tuerca racor de la punta esté en contacto con el vástago de la llave dinamométrica en toda su superficie.

#### Trato y cuidado

##### 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.*

#### Después de cada uso



Si la llave dinamométrica FW168R para punta de rotura no se limpia correctamente, el implante se dañará.

- Limpiar y esterilizar la llave dinamométrica siempre con la punta de rotura desmontada.

- Limpiar el producto contaminado tan rápido como sea posible.
- En caso de limpieza y desinfección automáticas, colocar los productos en cestas para la limpieza (evitar que los productos se tapen los unos con los otros).
- Siempre que sea posible, limpiar el producto en seco.
- Utilizar un producto desinfectante con acción limpiadora para la disposición húmeda. Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente limpia.
- No utilizar blanqueadores de cloro concentrados, puesto que pueden provocar corrosión por picaduras.
- En caso necesario, someter el instrumento a ultrasonido siguiendo las instrucciones del fabricante:
  - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza manual.
  - para tratar previamente los productos con suciedad reseca antes de la limpieza automática.
  - para tratar posteriormente los productos con restos de suciedad después de la limpieza automática.
- Tener en cuenta las indicaciones del fabricante.

#### Limpieza/Desinfección manuales

- Sumergir el producto en un desinfectante con acción limpiadora adecuado, de manera que toda la superficie, cavidades, huecos o orificios queden cubiertos. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Tras la desinfección química, aclarar siempre a fondo con abundante agua corriente limpia. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Eliminar la suciedad incrustada con un cepillo de plástico de cerdas suaves. No utilizar agentes abrasivos ni cepillos de metal.
- Limpiar los huecos y canales con cepillos redondos de plástico de cerdas suaves y con el diámetro adecuado.
- Utilizar agua destilada o desmineralizada para el aclarado final.
- Secar el producto con un paño absorbente suave sin pelusilla.
- Secar las partes huecas y zonas acanaladas con aire comprimido.

#### Limpieza/Desinfección automáticas

- Limpiar el producto con un sistema de limpieza optimado. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del aparato.
- Utilizar agua destilada o desmineralizada para el aclarado final.
- Dejar el tiempo suficiente para la fase de secado.
- Extraer el producto de la máquina en cuanto acabe el programa.

#### Mantenimiento, inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeramente las partes móviles (p. ej., articulaciones y cierres) y la punta de rotura con aceite de conservación permeable al vapor esterilizable (p.ej., espray JG600 o aceite de conservación JG598 Aesculap Sterilit).
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

#### Embalaje

- Almacenar el producto en los elementos destinados a tal efecto.

#### Esterilización

- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente: La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar debe durar 5 minutos, como mínimo.

Si quedan restos de sustancias químicas que no se han aclarado bien, pueden aparecer manchas.

- Dejar secar bien para evitar el exceso de humedad y que se formen manchas.

#### Mantenimiento

Las llaves dinamométricas están calibradas de fábrica a de 10 Nm y 4 Nm.

Si la aguja de la llave dinamométrica no señala cero cuando no se trabaja con ella, significa que está dañada y no podrá utilizarse bajo ningún concepto.

- Cambiar la llave dinamométrica estropeada.

#### Reparación

Cualquier trabajo de mantenimiento y todas las reparaciones o modificaciones del producto deben confiarse a personas debidamente autorizadas por Aesculap. Sólo así tendrán validez la garantía y los derechos de garantía.

- Envíe el producto para su reparación a: Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen / Germany Phone: +49 7461 95 27 00 Fax: +49 7461 16 28 87 E-mail: ats@aesculap.de

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

## I S<sup>4</sup> Spinal System – Chiavi dinamometriche/Nipplo spezzabile

#### Simboli del prodotto

| Simbolo | Spiegazione                        |
|---------|------------------------------------|
|         | Rispettare le istruzioni per l'uso |

#### Campo d'impiego

Le chiavi dinamometriche S<sup>4</sup> Spinal System servono a fissare le viti di arresto S<sup>4</sup> Spinal System con un momento torcente definito:

- 10 Nm per stringere la vite di arresto nella testa della vite/testa del gancio (chiave dinamometrica FW168R per nipplo spezzabile)
- 4 Nm per stringere la vite di arresto del connettore trasversale (chiave dinamometrica FW207R)

#### Manipolazione ed approntamento sicuri

- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Leggere, rispettare e conservare il manuale dell'intervento.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo d'impiego.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica ad un idoneo ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, che funzioni perfettamente e che non presenti né danni, ad es. all'isolamento, né 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.
- 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.

#### Operatività

Le chiavi dinamometriche FW168R per nipplo spezzabile ed FW207R eseguono la misura fornendo una corrispondente indicazione.

- Prima di usare la chiave dinamometrica FW168R per nipplo spezzabile ed FW207R controllare che le frecce indicatrici siano sullo zero
- Per evitare errori nella lettura, leggere l'indicazione sempre parallelamente.



Danni dell'impianto possono essere causati da sovrarotazioni della vite di arresto!

- Stringere lentamente la vite di arresto con la chiave dinamometrica FW168R per nipplo spezzabile finché la freccia indicatrice è su 10 Nm.



Danni alla chiave dinamometrica FW168R per nipplo spezzabile possono essere causati da utilizzi non corretti!

- Per allentare la vite di arresto stretta usare il cacciavite FW193R.



Danni allo strumento per controsupporto possono essere causati da utilizzi non idonei!

- Spingere sempre lo strumento per controsupporto sulla barra sopra la testa della vite fino all'arresto, facendo attenzione che la barra si trovi sempre completamente all'interno della fessura sull'estremità di lavoro.
- Accertarsi che la barra sporga su entrambi i lati dello strumento per controsupporto.



Pericolo di lesioni/perdita della correzione dovute ad un montaggio non corretto delle viti di arresto!

- Applicare correttamente la vite di arresto.
- Accertarsi che le barre siano correttamente posizionate sul fondo della scanalatura.
- Nello stringere la vite di arresto fare sempre contropresa con l'apposito strumento per controsupporto.
- Spezzare i fianchi solamente dopo aver completamente stretto la vite di arresto.



Pericolo di lesioni dovute ad un montaggio non corretto del connettore trasversale!

- Nello stringere le viti di arresto, accertarsi che il connettore trasversale poggia completamente sulle barre.
- Stringere completamente la vite di arresto del connettore trasversale con la chiave dinamometrica FW207R (4 Nm).

Stringere le viti di arresto girando uniformemente la chiave dinamometrica in senso orario, ed accertandosi che la rotazione non sia eseguita a scatti.

- Il nipplo spezzabile serve a proteggere l'impianto da forze eccessive, se la chiave dinamometrica FW168R è stretta in maniera eccessiva.
- Se il nipplo spezzabile si rompe per un sovraccarico, svitare il nipplo spezzabile guasto ed inviarlo alla riparazione.
- Avvitare il nipplo spezzabile in modo che il dado a risvolto poggia sempre completamente contro il gambo della chiave dinamometrica.

#### Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

##### 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 dei prodotti.*

#### Dopo ogni utilizzo



Danni all'impianto possono essere causati da pulizie non idonee della chiave dinamometrica FW168R per nipplo spezzabile!

- Pulire e sterilizzare la chiave dinamometrica sempre con il nipplo spezzabile smontato.

- Sottoporre il prodotto contaminato ad un ciclo di preparazione sterile idoneo prima possibile.
- Nella pulizia e disinfezione automatiche, appoggiare i prodotti su panieri grigliati idonei per la pulizia (evitando zone d'ombra nel lavaggio).
- Se possibile, eseguire il riporto a secco.
- Se si esegue il prodotto per via umida, utilizzare un disinfettante ad azione detergente attiva. Prima della pulizia e disinfezione automatiche, sciacquare accuratamente il prodotto con acqua corrente pulita.
- Non utilizzare candeggianti a base di cloro altamente concentrati in quanto possono causare corrosione perforante.
- Se necessario, effettuare il trattamento ad ultrasuoni seguendo le istruzioni del produttore dell'apparecchio:
  - quale efficace supporto meccanico alla pulizia manuale.
  - quale trattamento preliminare dei prodotti con sporco incrostato prima della pulizia automatica.
  - quale post-trattamento dei prodotti con sporco residuo dopo la pulizia automatica.
- Rispettare le indicazioni del produttore.

#### Pulizia/Disinfezione manuali

- Immergere il prodotto in un disinfettante ad azione detergente attiva in modo che tutte le superfici, cavità, lumi ed aperture risultino coperti. Rispettare le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Dopo la disinfezione chimica, sciacquare abbondantemente con acqua corrente pulita. Rispettare le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Rimuovere lo sporco incrostato con uno spazzolino in plastica morbida. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole metalliche.
- Pulire lumi e canali con uno spazzolino rotondo morbido in plastica di diametro idoneo.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua distillata o completamente desalinizzata.
- Asciugare il prodotto con un telo assorbente e non sfilacciante.
- Asciugare lumi e canali con l'aria compressa.

#### Pulizia/Disinfezione automatiche

- Sottoporre i prodotti a preparazione sterile con un procedimento di pulizia ottimizzato. Rispettare le istruzioni del produttore dell'apparecchio.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua distillata o completamente desalinizzata.
- Rispettare una sufficiente fase di asciugatura.
- Estrarre il prodotto dalla lavatrice subito dopo la fine del programma.

#### Cura, controllo

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi e fermi) nonché il nipplo spezzabile con un olio per la cura sterilizzabile e permeabile al vapore (ad es. Aesculap-Sterilit spray JG600 oppure olio per la cura JG598).
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti allentati, deformati, rotti, crepati usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

#### Imballo

- Conservare il prodotto in ausili idonei per il magazzinoaggio.

#### Sterilizzazione

- Sterilizzare a vapore, attendendosi a quanto segue: La sterilizzazione deve avvenire secondo un procedimento di sterilizzazione a vapore validato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e validata a norma EN 554/ISO 13683). Per il procedimento a vuoto frazionato, la sterilizzazione va eseguita con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 minuti.

I residui chimici non perfettamente sciacquati possono causare la formazione di macchie.

- Rispettare delle fasi di asciugatura sufficienti, in modo da evitare gli eccessi di umidità e le conseguenti macchie calcaree.

#### Manutenzione

Le chiavi dinamometriche sono calibrate dal produttore su 10 Nm o 4 Nm.

Se con la chiave dinamometrica non sotto carico la freccia indicatrice non si trova sullo zero, la chiave è danneggiata e non deve assolutamente essere utilizzata

- Sostituire la chiave dinamometrica danneggiata.

#### Riparazione

Tutti gli interventi di assistenza, riparazione e modifica del prodotto devono essere eseguiti solo da personale autorizzato da Aesculap. Altrimenti decade qualsiasi diritto di garanzia.

- Per la riparazione inviare a: Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen / Germany Phone: +49 7461 95 27 00 Fax: +49 7461 16 28 87 E-mail: ats@aesculap.de

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

## P S<sup>4</sup> Spinal System – Chaves dinamométricas/Niple quebrável

#### Símbolos existentes no produto

| Símbolo | Declaração                         |
|---------|------------------------------------|
|         | Seguir as instruções de utilização |

#### Campo de aplicação

A chave dinamométrica do Spinal System S<sup>4</sup> destina-se a fixar os parafusos de aperto S<sup>4</sup> Spinal System com um binário definido:

- 10 Nm para fixar o parafuso de aperto na cabeça de parafuso/cabeça de gancho (chave dinamométrica FW168R para niple quebrável)
- 4 Nm para fixar o parafuso de aperto no conector transversal (chave dinamométrica FW207R)

#### Emprego seguro e preparação

- Ler, respeitar e guardar as instruções de utilização.
- Ler, respeitar e guardar o manual cirúrgico.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Limpar bem o produto novo antes de este ser esterilizado pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfeção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, 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.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.

#### Comando

As chaves dinamométricas FW168R para niple quebrável e FW207R que indicam "medir".

- Antes de usar as chaves dinamométricas FW168R para niple quebrável e FW207R, verificar se as setas indicadoras estão em zero.
- Por forma a evitar erros de leitura, ler sempre as setas numa paralela.



Perigo de danificação do implante no caso de aperto excessivo do parafuso de aperto!

- Apertar o parafuso lentamente com a chave dinamométrica FW168R para niple quebrável, até que a seta indicadora mostre para 10 Nm.



Perigo de danificação da chave dinamométrica FW168R para niple quebrável no caso de uso impróprio!

- Para soltar um parafuso de aperto fixo, usar a chave dinamométrica FW193R.



Danificação do instrumento de contra-poio no caso de uso impróprio!

- Introduzir o instrumento de contra-apoio sempre até ao batente na barra, sobre a cabeça do parafuso. Assegurar que a barra fica completamente entre a ranhura na extremidade de trabalho.
- Assegurar que a barra mostra para fora do instrumento de contra-apoio em ambos os lados.



Perigo de ferimento e/ou perda da possibilidade de correção devido a uma montagem imprópria dos parafusos de aperto!

- Colocar o parafuso de aperto correctamente.
- Prestar atenção à posição correcta das barras no fundo da ranhura.
- Ao apertar o parafuso de aperto, usar sempre o apoio de encontro adequado.
- Partir os flancos do parafuso de aperto apenas depois de estar completamente apertado.



Perigo de ferimento devido a montagem imprópria do conector transversal!

- Quando da fixação do parafuso de aperto, prestar atenção para que o conector transversal fique completamente apoiado sobre as barras.
- Fixar o parafuso de aperto completamente no conector transversal usando a chave dinamométrica FW207R (4 Nm).

- Fixar os parafusos de aperto rodando a chave dinamométrica, regularmente, no sentido dos ponteiros do relógio. Ter cuidado em não accionar a chave dinamométrica aos solavancos.

O niple quebrável destina-se a proteger o implante de forças excessivas, no caso de se accionar a chave dinamométrica FW168R para além do ponto permitido.

- No caso de quebra do niple quebra devido a esforço excessivo, desaparafusar o niple e enviá-lo para reparação.
- Desaparafusar o niple quebrável de forma que a porca de capa do niple fique completamente assente sobre a haste da chave dinamométrica.

#### Limpeza, desinfeção e esterilização

##### 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 processamento dos produtos.*

#### Depois de cada utilização



Perigo de danificação do implante no caso de limpeza imprópria da chave dinamométrica FW168R para niple quebrável!

- Limpar e esterilizar a chave dinamométrica sempre com o niple quebrável desmontado.

- Limpar e desinfectar o mais rápido possível o produto contaminado.
- No caso de limpeza e desinfeção à máquina, colocar os produtos em cestos de rede próprios para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Limpar e desinfectar de preferência sob a forma seca.
- No caso de limpeza e desinfeção sob a forma molhada, utilizar desinfectantes de limpeza activa. Antes da limpeza e desinfeção à máquina, lavar o produto a fundo com água limpa e corrente.
- Não usar lixívia de branquear em altas concentrações, visto que isto pode causar corrosão superficial.
- Caso necessário, processar com ultra-sons seguindo as instruções do fabricante do aparelho:
  - como apoio mecânico eficiente, no caso de limpeza à mão.
  - para pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza à máquina.
  - para tratamento final de produtos com incrustações residuais, após a limpeza à máquina.
- Respeitar as indicações do fabricante.

Limpeza/Desinfecção à mão

- Colocar o produto num desinfectante apropriado, de limpeza activa, de forma a que todas as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas fiquem cobertas. Respeitar as instruções do fabricante relativas à utilização correcta do desinfectante.
- Depois da desinfeccão química, lavar abundantemente com água limpa e corrente. Respeitar as instruções do fabricante relativas à utilização correcta do desinfectante.
- Remover impurezas aderentes com uma escova macia sintética. Não usar produtos de limpeza abrasivos nem escovas de metal.
- Limpar os lúmens e canais com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
- Executar a lavagem final com água destilada ou completamente dessalinizada.
- Secar o produto com um pano absorvente que não largue pêlos.
- Secar os lúmens e os canais com ar comprimido.

Limpeza/Desinfecção à máquina

- Limpar, desinfectar e esterilizar os produtos com processos de limpeza otimizada. Respeitar as instruções do fabricante do aparelho.
- Executar a lavagem final com água destilada ou completamente dessalinizada.
- Respeitar um período de secagem suficiente.
- Depois de terminado o programa, retirar o produto imediatamente da máquina.

Conservação e verificação

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Untar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e uniões), bem como o niple quebrável, com óleo de conservação esterilizável e permeável ao vapor (por ex. spray JG600 Aesculap Sterilit ou óleo de conservação JG598).
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfeccão quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Apartar imediatamente os produtos danificados.

Armazenamento

- Guardar o produto em dispositivos de alojamento apropriados.

Esterilização

- Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:  
A esterilização terá que ser feita mediante um método homologado de esterilização a vapor (por ex. num esterilizador de acordo em EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo de vácuo fraccionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.

Os resíduos químicos que não sejam completamente removidos podem causar manchas.

- Respeitar fases de secagem suficientemente longas, por forma a evitar humidade excessiva e manchas de água daí resultantes.

Manutenção

As chaves dinamométricas foram calibradas pelo fabricante em 10 Nm e 4 Nm, respectivamente.

Se a seta indicadora não estiver em zero, apesar de a chave dinamométrica estar desarmada, ela está danificada e não pode ser usada de forma alguma.

- Substituir a chave dinamométrica, quando esta apresenta danos.

Reparação

Os trabalhos de manutenção, das reparações ou quaisquer alterações no produto só podem ser realizados por pessoal autorizado pela Aesculap. Só assim se manterão os direitos decorrentes da garantia e da responsabilidade do fabricante.

- Para a reparação enviar para:  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95 27 00  
Fax: +49 7461 16 28 87  
E-mail: ats@aesculap.de

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

 S<sup>4</sup> Spinal System – Momentsleutels/ Afbreekbit

Symbolen op het product

| Symbol                                                                             | Verklaring                |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Gebruiksaanwijzing volgen |

Toepassingsgebied

De momentsleutels van het S<sup>4</sup> Spinal System dienen ervoor de klemschroeven te fixeren met een bepaald aandraaimoment:

- 10 Nm om de klemschroef in de schroefkop/haakkop aan te spannen (momentsleutel FW168 R voor afbreekbit)
- 4 Nm om de klemschroef in de dwarsverbinder aan te spannen (momentsleutel FW207R)

Veilig gebruik en voorbereiding

- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Lees de OP-manual, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Toepassingsgebied.
- Maak een nieuwproduct, voordat u het voor het eerst gaat steriliseren, goed schoon (met de hand of machinaal).
- Bewaar een nieuw resp. niet eerder gebruikt product op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: reinheid, goede werking en beschadigingen, b.v. isolatie, losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteër beschadigde producten onmiddellijk uit.
- Beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen vervangen.
- Controleer het product telkens voor gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.

Bediening

- De momentsleutels FW168R voor afbreekbit en FW207R meten aanwijnend.
- Controleer voor het gebruik van de momentsleutels FW168R voor afbreekbit en FW207R of de aanwijspijlen op nul staan
- Lees de aanwijzer altijd parallel af om afleesfouten te voorkomen.



**Beschadiging van het implantaat door overmatig aanspannen van de klemschroef!**

- Span de klemschroef langzaam aan met de moment-sleutel FW168R voor afbreekbit, tot de aanwijspijl op 10 Nm staat.



**Beschadiging van de momentsleutel FW168R voor afbreekbit door verkeerd gebruik!**

- Gebruik de schroevendraaier FW193R om aangespannen klemschroeven los te draaien.



**Beschadiging van het tegenhoudinstrument door verkeerd gebruik!**

- Steek het tegenhoudinstrument altijd tot de aanslag op het staafje over de schroefkop. Let er daarbij op dat het staafje zich volledig in de gleuf aan het werkuit-einde bevindt.
- Zorg ervoor dat het staafje aan weerszijden van het tegenhoudinstrument uitsteekt.



**Gevaar voor verwonding/correctieverlies door onnauw-keurig montage van de klemschroeven!**

- Breng de klemschroef correct aan.
- Let op de correcte positie van de staafjes op de bodem van de gleuf.
- Houd ze tijdens het aanspannen van de klemschroef altijd tegen met het betreffende tegenhoudinstrument.
- Breek de flanken pas af nadat de klemschroef volledig is aangespannen.



**Gevaar voor verwonding door onnauwkeurig montage van de dwarsverbinder!**

- Let er bij het aanspannen van de klemschroeven op dat de dwarsverbinder helemaal op de staafjes ligt.
- Span de klemschroef aan de dwarsverbinder volledig aan met momentsleutel FW207R (4 Nm).

- Span de klemschroeven aan door ze gelijkmatig in wijzerzin te draaien met de momentsleutel.
- Let erop dat u de momentsleutel niet schokkend draait.

- De afbreekbit dient om het implantaat te beschermen tegen te grote krachten, wanneer de momentsleutel FW168R te ver wordt gedraaid.
- Wanneer de afbreekbit breekt door overbelasting, moet de defecte afbreekbit worden losgeschroefd en voor reparatie worden teruggestuurd.
  - Schroef de afbreekbit altijd zo vast dat de borgmoer van de afbreekbit helemaal tegen de schacht van de momentsleutel zit.

Reiniging, desinfectie, sterilisatie

Opmerking

*Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) of aan mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.*

Na elk gebruik



**Beschadiging van het implantaat door verkeerde reiniging van de momentsleutel FW168R voor afbreekbit!**

- Reinig en steriliseer de momentsleutel altijd met gede-monteerde afbreekbit.

- Reinig en steriliseer het gecontamineerde product zo snel mogelijk.
- Leg de producten bij machinale reiniging en desinfectie op daartoe geschikte zeeftrays (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- Ruim het product zo mogelijk droog op.
- Gebruik bij een natte reiniging een reinigungsactief desinfectiemiddel. Spoel het product voor machinale reiniging en desinfectie grondig af onder zuiver, stromend water.
- Gebruik geen bleekmiddel met een hoge chloorconcentratie, aangezien dit putcorrosie kan veroorzaken.
- Voer indien nodig de ultrasone behandeling uit volgens de instructies van de fabrikant van het toestel:
  - als effectieve mechanische ondersteuning bij handmatige reiniging.
  - als voorbehandeling van producten waaraan vuil zit vastgekoekt, voor de machinale reiniging.
  - om producten na de machinale reiniging van restvuil te ontdoen.
- Volg de instructies van de fabrikant.

Manuele reiniging/desinfectie

- Leg het product in een geschikt reinigungsactief desinfectiemiddel, zodat alle oppervlakken, holttes, lumina en openingen bedekt zijn. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Spoel het product na de chemische desinfectie af met een ruime hoeveelheid zuiver, stromend water. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Verwijder aangekoekte verontreinigingen met een zachte kunststofborstel. Gebruik geen schuurmiddelen of metalen borstels.
- Reinig lumina en kanalen met een zachte, ronde borstel uit kunststof met een passende diameter.
- Voer de laatste spoeling met gedestilleerd of gedemineraliseerd water uit.
- Droog het product met een goed opnemende, vezelvrije doek af.
- Droog lumina en kanalen met perslucht.

Machinale reiniging/desinfectie

- Gebruik voor het reinigen en steriliseren van de producten het programma dat de beste reinigungsresultaten geeft. Volg steeds de instructies van de fabrikant van het apparaat.
- Voer de laatste spoeling met gedestilleerd of gedemineraliseerd water uit.
- Voorzie een voldoende lange droogfase.
- Haal het product na afloop van het programma onmiddellijk uit de machine.

Onderhoud, controle

- Laat het product afkoelen tot het op ruimtetemperatuur is gekomen.
- Olie de bewegende onderdelen (b.v. scharnieren en sluitingen) alsook afbreekbit met een beetje steriliseerbare, dampdoorlatende verzorgingsolie (b.v. Aesculap Sterilit spray JG600 of verzorgingsolie JG598).
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: hygiëne, werking en beschadigingen, b.v. isolatie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Sorteër beschadigde producten onmiddellijk uit.

Inpakken

- Bewaar het product in een geschikte houder.

Sterilisatie

- Voer een stoomsterilisatie uit en let daarbij op het volgende:  
De sterilisatie moet volgens een erkend stoomsterilisatieprocédé (b.v. in een sterilisator conform EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 en erkend conform EN 554/ISO 13683) gebeuren. Bij toepassing van het gefractioneerd vacuümprocédé moet de sterilisatie worden uitgevoerd bij 134 °C/2 bar en dient de verblijftijd minimaal 5 minuten te bedragen.

Onvolledig afgespoelde chemische residuen kunnen tot vlekvorming leiden.

- Respecteer voldoende lange droogfasen om overmatige vochtigheid en daaruit resulterende watervlekken te vermijden.

Onderhoud

- De momentsleutels zijn door de fabrikant op 10 Nm resp. 4 Nm gekalibreerd. Als de afleespijl van de onbelaste momentsleutel niet op nul staat, is de sleutel beschadigd en mag hij in geen geval worden gebruikt.
- Vervang de beschadigde momentsleutel.

Reparatie

Serviceverzaamheden, reparaties en modificaties aan het product mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiertoe door Aesculap gemachtigd zijn. Enkel zo blijft de aanspraak op garantie behouden.

➤ Stuur het te repareren product naar:

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95 27 00  
Fax: +49 7461 16 28 87  
E-mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

 S<sup>4</sup> Spinal System – Momentové klíče/ Ulamovací výstupek

Symboly na produktu

| Symbol                                                                              | Vysvětlení                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Dodržujte návod k použití |

Oblast použití

Momentové klíče spinálního systému S<sup>4</sup> slouží k fixaci upínacích šroubů spinálního systému S<sup>4</sup> definovaným kroutícím momentem:

- 10 Nm k utažení upínacího šroubu v hlavě šroubu/hákové hlavě (momentový klíč FW168R pro ulamovací výstupek)
- 4 Nm k utažení upínacího šroubu v příčném spojovacím elementu (momentový klíč FW207R)

Spolehlivá manipulace a pohotovost

- Postupujte si návod k použití, postupujte podle něj a odložte si ho.
- OP-manuál si prostudujte, respektujte a uschovejte.
- Produkt používejte pouze dle jeho určení, viz Oblast použití.
- Od výrobce dodaný nový produkt před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Od výrobce dodaný nový produkt skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Produkt po každém čišění a dezinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a poškození, např. izolaci, volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřeбенé a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný produkt. Poškozený produkt okamžitě vytrhďte.
- Poškozené jednotlivé díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Produkt před každým použitím zkontrolujte na: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřeбенé a odlomené části.

Obsluha

Momentové klíče FW168R pro ulamovací výstupek a FW207R měřenou hodnotu ukazují.

- Před použitím momentových klíčů FW168R pro ulamovací výstupek a FW207R zkontrolujte, zda stojí špičky indikátoru na nule.
- Aby se předešlo odčitací chybě, odčítejte údaj indikátorů vždy paralelně.



**Riziko poškození implantátu v důsledku přetočení upínacího šroubu!**

- Upínací šroub utahujte momentovým klíčem FW168R pro ulamovací výstupek pomalu až potom, pokud ručička ukazatele nebude na hodnotě 10 Nm.



**Riziko poškození momentového klíče FW168R pro ulamovací výstupek při jeho neodborném použití!**

- K uvolnění utaženého upínacího šroubu použijte šroubovák FW193R.



**Riziko poškození přídržovacího protiinstrumentu při neodborném použití!**

- Protiinstrument nasouvejte vždy až po doraz na tyčku přes hlavu šroubu.
- Přitom dbejte na to, aby se tyčka naházela úplně v drážce na pracovním konci.
- Dbejte na to, aby tato tyčka přechýňvala na obou koncích přídržovacího protiinstrumentu.



**Nebezpečí poranění/ztráta korekce v důsledku neodborné montáže upínacích šroubů!**

- Upínací šroub nasazujte vždy správně.
- Dbejte na správnou polohu tyček v základné drážky.
- Při utahování upínacího šroubu přidržujte tento po-mocí vhodného přídržovacího protínástroje.
- Boky ulamujte až po úplném utažení upínacího šroubu.



**Nebezpečí zranění v důsledku neodborné montáže příčného spojovacího elementu!**

- Při utahování upínacích šroubů dbejte na to, aby příčný spojovací element důkladně přilíhal na tyčku.
- Upínací šroub na příčném spojovacím elementu důkladně utáhněte momentovým klíčem FW207R (4 Nm).

- Šrouby utahujte rovnoměrným otáčením ve směru hodinových ručiček. Přitom je zapotřebí zabezpečit, aby se momentový klíč neotáčel trhaně.
- Ulamovací výstupek slouží k ochraně implantátu před příliš vysokými silami, pokud by došlo k přetočení momentového klíče FW168R.
- Pokud se ulamovací výstupek vlivem přetížení ulomí, vadný ulamovací výstupek vyšroubujte a odešlete k opravě.
- Ulamovací výstupek vyšroubujte vždy tak, aby přesuvná matice ulamovacího výstupu doléhala na stopku momentového klíče úplně.

Čištění, dezinfekce, sterilizace

Upozornění

*U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN a nebo možné varianty z hlediska přípravy produktů postupujte podle příslušných národních nařízení.*

Po každém použití



**Riziko poškození implantátu v důsledku neodborného čištění momentového klíče FW168R pro ulamovací výstupek!**

- Momentový klíč čistěte a sterilizujte vždy s demontovaným ulamovacím výstupkem.

- Co nejrychleji upravte kontaminovaný produkt.
- Při strojním čištění a dezinfekci ukládejte produkty na sítové palety vhodné k čištění (zabraňte stínům při oplachu).
- Dle možnosti likvidujte suchou cestou.
- Při mokré likvidaci používejte dezinfekční prostředky s aktivní čistící složkou. Před strojním čištěním a dezinfekcí opláchněte produkt důkladně pod čistou, tekoucí vodou.
- Nepoužívejte žádné chlorové bělidlo ve vysoké koncentraci, protože toto by mohlo vyvolat jamkovou korozí.
- V případě potřeby použijte ultrazvuk podle pokynů výrobce přístroje:
- Jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění,
- K předúpravě produktů se zaslouch nečistotou před strojním čištěním,
- K dodatečné úpravě produktů se zbytkovou nečistotou po strojním čištění.
- Postupujte podle údajů výrobce.

Ruční čištění/dezinfekce

- Produkt vložte do vhodného dezinfekčního prostředku s aktivní čistící složkou tak, aby byly pokryté všechny povrchy, duté prostory, lumény a otvory. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Po chemické dezinfekci produkt důkladně opláchněte pod čistou, tekoucí vodou. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Přílnavě nečistoty odstraňte měkkým kartáčem z umělé hmoty. Nepoužívejte žádné abrazivní čistící prostředky a nebo kovové kartáče.
- Lumény a kanály vyčistěte měkkým kulatým kartáčem z umělé hmoty o vhodném průměru.
- Nakonec opláchněte produkt v destilované nebo demineralizované vodě.
- Produkt osušte dobře sající osuškou, která nepouští vlákna.
- Lumény a kanály vysušte stlačeným vzduchem.

Strojní čištění/dezinfekce

- Produkt upravte za použití optimalizovaného čistícího postupu. Postupujte podle pokynů výrobce přístroje.
- Nakonec opláchněte produkt v destilované nebo demineralizované vodě.
- Dodržte dostatečnou dobu sušení.
- Produkt po skončení programu okamžitě z čistícího zařízení vyjměte.

**Ošetření, kontrola**

- Produkt nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Pohyblivé dily (např. klouby a závěrky) jakož i ulamovací výstupek lehce naolejujte sterilizace schopným, paropropustným ošetřovacím olejem (např. Aesculap-Steriit Spray JG600 nebo ošetřovací olej JG598).
- Produkt po každém čištění a dezinfekci: čistotu, funkci a poškození, např. izolaci, volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.
- Poškozený produkt okamžitě vyřídíte.

**Balení**

- Produkt skladujte ve vhodných skladovacích pomůckách.

**Sterilizace**

- Sterilizujte parou, při ní dbejte na toto:  
Tato sterilizace se musí provádět podle validované metody parní sterilizace (např. ve sterilizátoru podle EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 a validované podle EN 554/ISO 13683). Při frakční vakuové metodě je zapotřebí provést sterilizaci pomocí programu 134 °C/2 bar a minimální dobou aplikace 5 minut.

Nedostatečně opláchnuté zbytky chemických prostředků mohou mít za následek tvorbu skvrn.

- Dodržujte dostatečné fáze sušení, aby se předešlo nadměrné vlhkosti a z ní resultující tvorbě vodných skvrn.

**Údržba**

Momentové klíče jsou u výrobce kalibrované na 10 Nm resp. 4 Nm.

Pokud šipka ukazatele nestojí u nezatíženého momentového klíče na nule, je klíč poškozený a nesmí se v žádném případě použít.

- Poškozená momentový klíč vyměňte.

**Oprava**

Servisní práce, opravy nebo změny produktu smí provádět pouze personál, autorizovaný firmou Aesculap. Jenom tak zůstanou zachovány nároky na záruku.

- K opravám zasílejte produkty na:  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95 27 00  
Fax: +49 7461 16 28 87  
E-mail: ats@aesculap.de

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

**Distributor**

B.BRAUN Medical s.r.o.  
Cigánkova 1861  
CZ-148 00 Praha 4  
Tel.: 271 091 111  
Fax: 271 091 112