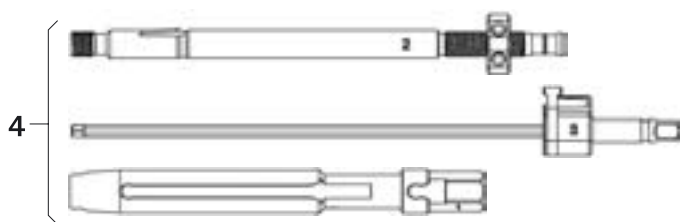
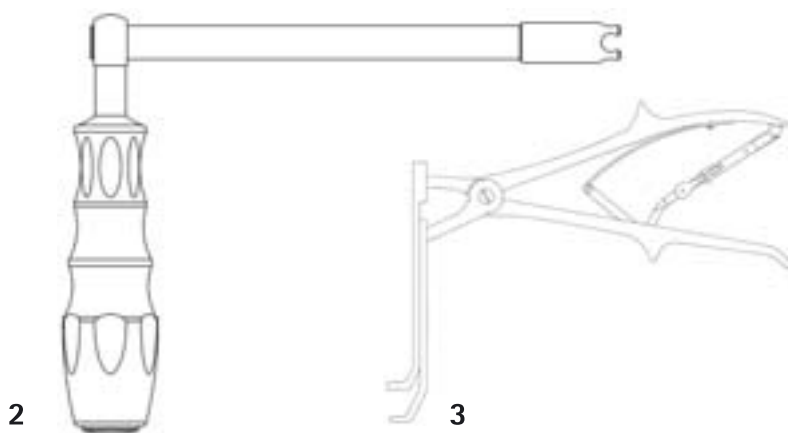
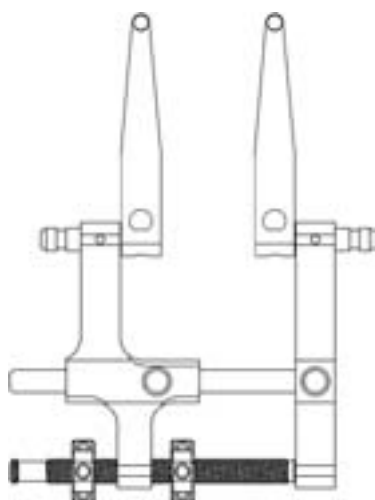


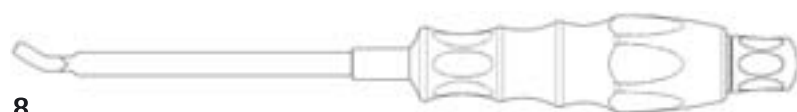
Aesculap Spine

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

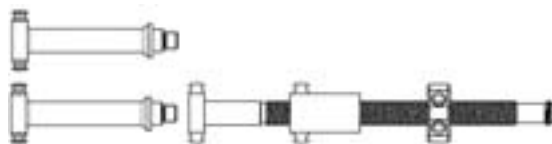




7



8



9



10



11



12



13



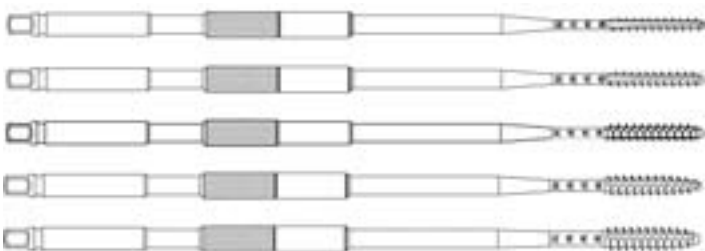
14



15



16



17



18



19



20

S⁴ instruments

Legend

- 1 Set screw starter FW177R
- 2 Counter FW178R (L handle)
- 3 Rod persuader FW208R
- 4 Reduction lever (consisting of threaded tube FW233R, screw driver FW234R and outer sleeve FW235R)
- 5 Counter FW236R
- 6 Wrench FW237R
- 7 Distractor (consisting of distractor FW238R and two distraction blades FW239R)
- 8 Rod insertion instruments FW240R
- 9 Spindle distractor FW241R (consisting of distractor and extension)
- 10 Rod length measuring instrument FW242R
- 11 Slotted hammer FW243R
- 12 Tissue protection sleeve FW244P
- 13 K-wire FW257S
- 14 K-wire aiming device FW258R
- 15 Screw driver monoaxial FW262R
- 16 Bone probe cannulated FW263R
- 17 Screw taps FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R
- 18 Screwdriver polyaxial FW270R
- 19 Trocar FW271R
- 20 Tube sleeve FW272R

Symbols on product

	Sterilization with steam or dry heat
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Attention, see instructions for use

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

The S⁴ fracture reduction instruments are used for reduction and fracture stabilization with the S⁴ implants of the S⁴ Spinal System or the S⁴ CS - Cannulated System.



Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Read, follow and keep the instructions for use.
- 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.
- 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 tip: Exercise caution when passing products through the working channel (e.g. trocars).
- Read, follow and keep the surgical technics 026102/026402/026502/026702.

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

Trocar penetrating too deeply because of missing depth stop!

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

S⁴ instruments

Disassembling

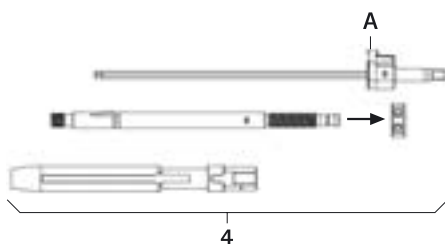


Fig. 1

Legend

A Button

- To dismount reduction lever **4**, see Fig. 1:
Firmly press button **A** and remove screwdriver FW234R.

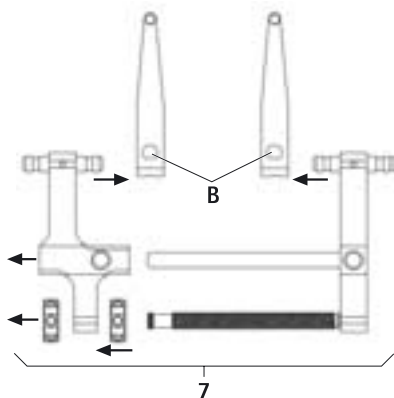


Fig. 2

Legend

B Slide

- To dismount distractor **7** with the distraction blades, see Fig. 2:
Actuate slide **B** and remove distraction blade FW239R.

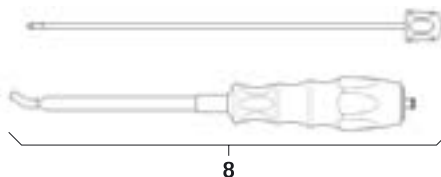


Fig. 3

- To dismount rod insertion instrument **8**, see Fig. 3:
unscrew the inner part.

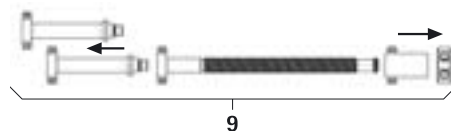


Fig. 4

- Dismount spindle distractor **9**, see Fig. 4.

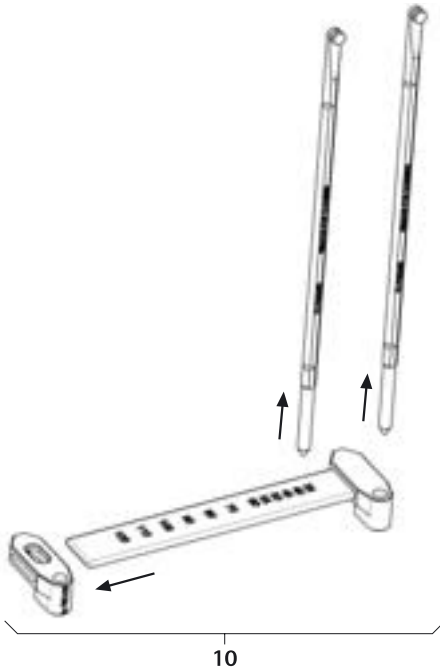


Fig. 5

- Dismount rod length measuring instrument **10**, see Fig. 5.

Assembling

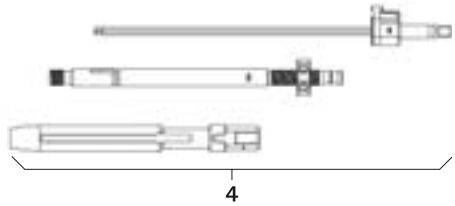


Fig. 6

- Mount reduction lever **4**, see Fig. 6.

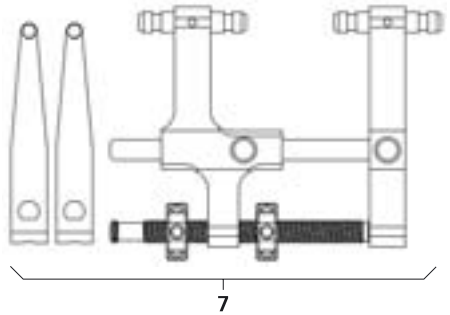


Fig. 7

- Mount distractor **7** with the distractor blades, see Fig. 7.

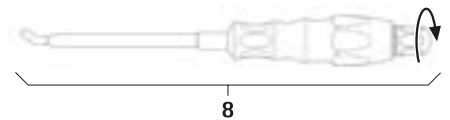


Fig. 8

- Mount rod insertion instrument **8**, see Fig. 8.

S⁴ instruments

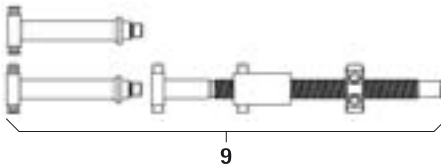


Fig. 9

- Mount spindle distractor 9, see Fig. 9.

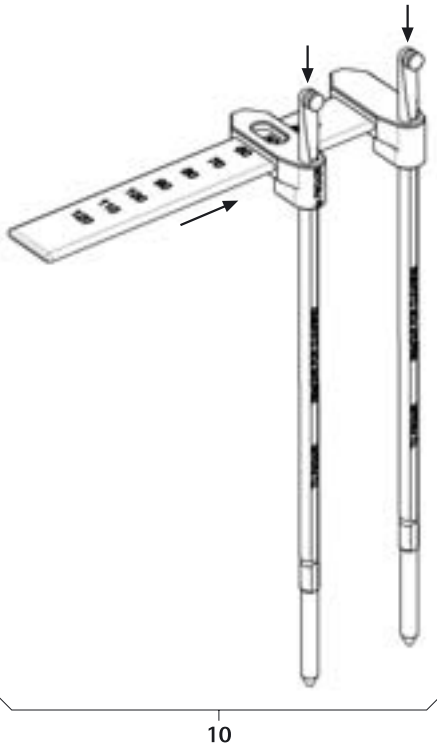


Fig. 10

- Mount rod length measuring instrument 10, see Fig. 10.

Validated processing procedure

Note

Observe all relevant national regulations and standards with regard to 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 through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation. Due to process tolerances, manufacturer's specifications can only serve as guide values for the processing procedures applied by the individual user.

Note

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



General notes

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) should be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading of the laser engraving on stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides, as contained e.g. in surgical residues, tinctures, medicines, saline solutions, service water used for cleaning, and in cleaning/disinfecting agents, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and thereby destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.

Only use process chemicals recommended by the chemicals' manufacturers as effective cleaning/disinfecting agents compatible with the materials used in the respective product. Strictly observe all application instructions, e.g. regarding temperatures, concentrations, exposure times, etc. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical deterioration, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum surfaces. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH > 8 to cause visible surface changes or
- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use oxidizing process chemicals, which could cause bleaching/layer loss of the product.
- Do not use process chemicals that cause stress cracking of plastics such as PPSU, or attack and cause brittleness e.g. of silicone softeners.

- Clean the product immediately after use.
Encrusted debris on HF instruments is softened most effectively and conservatively by a 5 minutes immersion treatment in a 3 % H₂O₂ solution. Encrustations can be removed by hand, with a soft brush and/or in an ultrasound bath. After that treatment, proceed through the normal steps of processing.
- 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. 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.
- Open jointed products.
- Remove the sealing cap from the Luer lock connector.
- Remove visible residues as completely as possible, using a lint-free, single-use cleaning tissue.

Preparation prior to cleaning

- Have the product dry in a disposal container and ready for immediate cleaning and disinfecting within 30 min after use.

S⁴ instruments

Cleaning/Disinfecting



CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents according to manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agent must
 - be approved for plastics and high-grade steel,
 - not attack softeners (e.g. silicone).
 - Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
 - Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 93 °C.
-
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.

Manual cleaning/disinfecting

- Clean hinged or jointed products in open and closed positions.
- Check visible surface for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.



Manual cleaning with immersion disinfecting and cleaning with brush

FW233R, FW234R, FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW271R, FW272R

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; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
IV	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product under running tap water, if necessary with a suitable cleaning brush (TA no. 011944/TE654202, GK469200), until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use a metal brush or other abrasives, which would damage the surfaces, for cleaning the product.

Stage II

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

Stage III

- 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 IV

- Dry the product completely with compressed air.

S⁴ instruments

Manual cleaning with immersion disinfecting and cleaning with brush and ultrasound

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting ultrasound cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	1st Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
IV	2nd Intermediate rinse	RT	1	-	D-W	-
V	Intermediate drying	-	-	-	-	-
VI	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
VII	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 certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage II

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

Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush (TA no. 011944/TE654202, GK469200) until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.



- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use metal brushes or other abrasives for cleaning the product.

Stage IV

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

Stage V

- Dry the product with compressed air.

Stage VI

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

Stage VII

- Dry the product completely with compressed air.

S⁴ instruments

Mechanical cleaning/disinfecting

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the injector carriage attachment.
- Store any products with hinges or joints on the tray in such a way that the joints are kept open.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

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

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	< 25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	- Concentrate, alkaline: pH = 10.9 < 5 % anionic tensides - 1 % solution: pH = 10.5
III	Neutralization	20/68	2	FD-W	- Concentrate, acid: pH = 2.6 Basis: Citric acid - 0.2 % solution: pH = 3.0
IV	Intermediate rinse	70/158	1	FD-W	-
V	Thermal disinfecting	94/201	10	FD-W	-
VI	Drying	90/194	40	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)



Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

Manual pre-cleaning with brush

FW178R, FW208R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW272R

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; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush (TA no. 011944/TE654202, GK469200) until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use a metal brush or other abrasives that would damage the surfaces for cleaning the product.

Stage II

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

S⁴ instruments

Manual pre-cleaning with ultrasound

FW177R, FW240R, FW242R

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting ultrasound cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Mount mouth protection on the product.
- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage II

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



Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the injector carriage attachment.
- Store products with hinges or joints on the tray in such a way that the joints are kept open.

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	< 25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	- Concentrate, alkaline: pH = 10.9 < 5 % anionic tensides - 1 % solution: pH = 10.5
III	Neutralization	20/68	2	FD-W	- Concentrate, acid: pH = 2.6 Basis: Citric acid - 0.1 % solution: pH = 3.0
IV	Intermediate rinse	70/158	1	FD-W	-
V	Thermal disinfecting	94/201	10	FD-W	-
VI	Drying	90/194	40	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

S⁴ instruments

Control, care and inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Lightly lubricate moving parts (e.g. joints and links) with a maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. Aesculap STERILIT® spray JG600 or maintenance oil JG598).
- Assemble the separable product, see Assembling.
- Mount reduction lever 4, see Fig. 6.
- 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.
- Check for compatibility with associated products.
- Set aside the product if it is damaged.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Secure product with retractor 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).
- Pack the product in such a way that the packaging will prevent recontamination of the product in the period between reprocessing and reuse.

Sterilization method and parameters

Note

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

Note

To prevent breakage due to stress crack corrosion, sterilize the instruments with the locking mechanism open, or locked on the first ratchet tooth.

- 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 sterilization acc. to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993, validated acc. to EN ISO 17665 or EN 554/ISO 13683
 - 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

- 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!

Storage

- Store processed products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room.

Technical Service

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
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 threaded tube FW233R, distractor FW238R and spindle distractor 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 Klemmschrauben-Einsetzinstrument FW177R
- 2 Gegenhalter FW178R (mit L-Griff)
- 3 Stabdrückzange FW208R
- 4 Repositionshebel (bestehend aus Gewinderohr FW233R, Schraubendreher FW234R und Außenhülse FW235R)
- 5 Gegenhalter FW236R
- 6 Mutternschlüssel FW237R
- 7 Distraktor (bestehend aus Distraktor FW238R und zwei Distraktionsblättern FW239R)
- 8 Stab-Einsetzinstrument FW240R
- 9 Spindeldistraktor FW241R (bestehend aus Distraktor und Verlängerung)
- 10 Stablängen-Messinstrument FW242R
- 11 Schlitzhammer FW243R
- 12 Gewebeschutzhülse FW244P
- 13 Kirschnerdraht FW257S
- 14 Zielinstrument FW258R
- 15 Schraubendreher monoaxial FW262R
- 16 Pedikel-Präparator FW263R
- 17 Gewindeschneider FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R
- 18 Schraubendreher polyaxial FW270R
- 19 Trokar FW271R
- 20 Dilatationshülse FW272R

Symbole am Produkt

	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Gebrauchsanweisung einhalten

Einsatzgebiet

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

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS - Cannulated System
- S⁴ FRI

Die S⁴-Fraktur-repositions-Instrumente werden zur Reposition und Fraktur-stabilisierung mit den S⁴-Implantaten des S⁴ Spinal System bzw. S⁴ CS - Cannulated System verwendet.



Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten 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 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 026101/026401/026501/026701 lesen, einhalten und aufbewahren.

Bedienung



GEFAHR

Lebensgefahr für den Patienten durch Vorschieben 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.

S⁴-Instrumente

Demontage

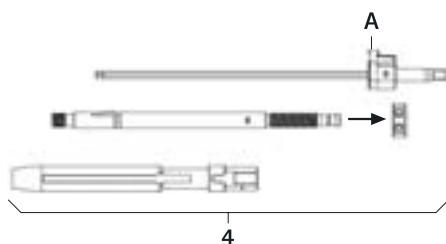


Abb. 1

Legende

A Knopf

- Repositionshebel 4 demontieren, siehe Abb. 1:
Knopf A stark drücken und Schraubendreher FW234R entnehmen.

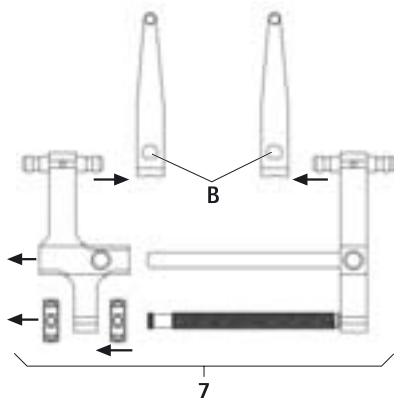


Abb. 2

Legende

B Schieber

- Distraktor 7 mit Distraktionsblättern demontieren, siehe Abb. 2:
Schieber B betätigen und Distraktionsblatt FW239R entnehmen.

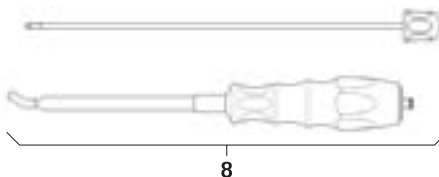


Abb. 3

- Stab-Einsetzinstrument 8 demontieren, siehe Abb. 3:
Innenteil herausschrauben.

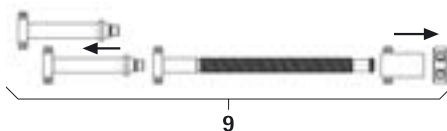


Abb. 4

- Spindeldistraktor 9 demontieren, siehe Abb. 4.

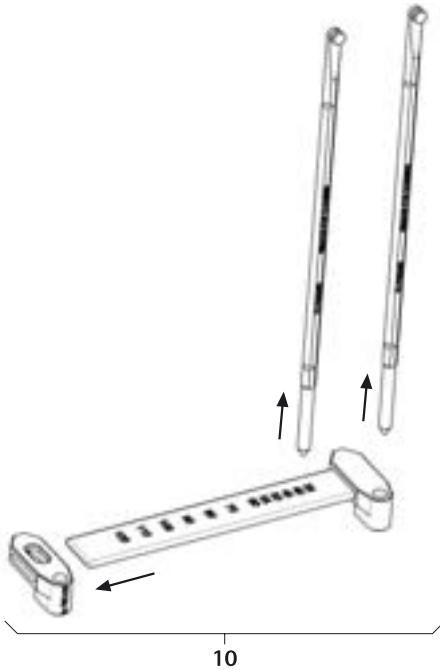


Abb. 5

- Stablängen-Messinstrument **10** demontieren, siehe Abb. 5.

Montage

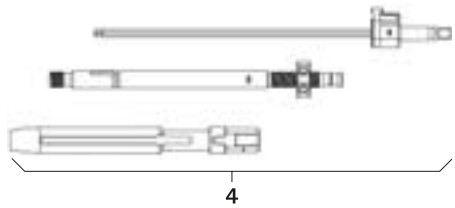


Abb. 6

- Repositionshebel **4** montieren, siehe Abb. 6.

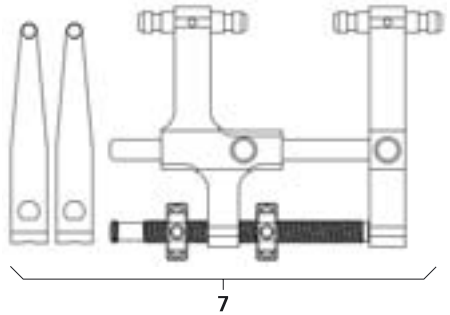


Abb. 7

- Distraktor **7** mit Distraktionsblättern montieren, siehe Abb. 7.

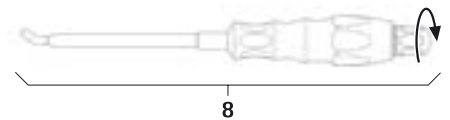


Abb. 8

- Stab-Einsetzinstrument **8** montieren, siehe Abb. 8.

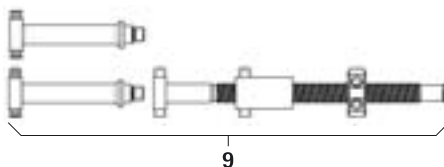
S⁴-Instrumente

Abb. 9

- Spindeldistraktor 9 montieren, siehe Abb. 9.

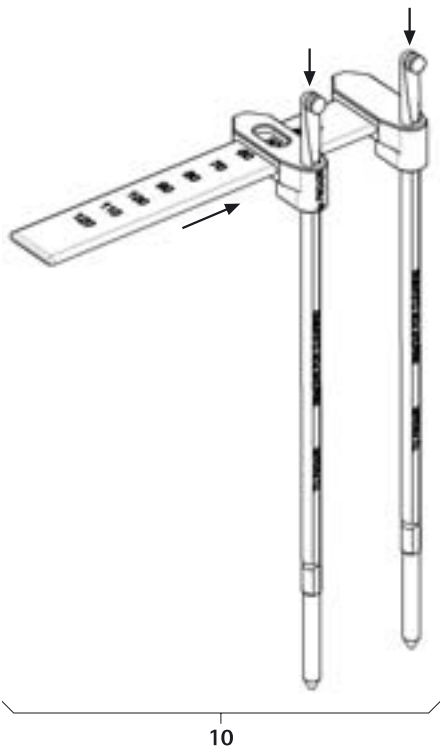


Abb. 10

- Stablängen-Messinstrument 10 montieren, siehe Abb. 10.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen 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 Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung im Aufbereitungsprozess sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

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

Hinweis

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



Allgemeine Hinweise

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 Neutralisatoren oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, wie z. B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, dem Brauchwasser zur Reinigung, Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten, 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 vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Reinigungs-/Desinfektionswirkung sowie Materialverträglichkeiten empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben, wie z. B. über Temperaturen, Konzentrationen, Behandlungszeiten etc., 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 oder
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine oxidierenden Prozess-Chemikalien verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.

- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen, z. B. PPSU, Spannungsrisse auslösen oder, wie z. B. bei Silikon, Weichmacher angreifen und zur Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.
Das Anlösen von Inkrustierungen auf HF-Instrumenten ist besonders effektiv und schonend durch eine ca. 5-minütige Tauchbehandlung in einer 3%igen H_2O_2 Lösung zu erreichen. Die Entfernung kann manuell, mit weicher Bürste und/oder im Ultraschallbad erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren üblichen Schritte zur Aufbereitung.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

S⁴-Instrumente

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Produkt mit Gelenk öffnen.
- Dichtkappe am Luer-Lock-Anschluss abnehmen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit flusenfreiem, einmal verwendbarem Reinigungstuch entfernen.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt trocken in Entsorgungscontainer binnen 30 min zur desinfizierenden Reinigung vorstellen.

Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - die keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 93 °C nicht überschreiten.

➤ Ultraschallreinigung durchführen:

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

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt mit Gelenk in geöffnete und in geschlossene Stellung reinigen.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.



Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste

FW233R, FW234R, FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW271R, FW272R

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; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
IV	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. 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 5 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 (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürste oder andere, die Oberflächen verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

- Produkt mit Druckluft vollständig trocknen.

S⁴-Instrumente

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste und Ultraschall

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Ultraschallreinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	1. Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
IV	2. Zwischenspülung	RT	1	-	T-W	-
V	Zwischentrocknung	-	-	-	-	-
VI	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
VII	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.

Phase II

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

Phase III

- Produkt vollständig in die 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 5 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 (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder andere, die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase IV

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

Phase V

- Produkt mit Druckluft trocknen.

Phase VI

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

Phase VII

- Produkt mit Druckluft vollständig trocknen.

S⁴-Instrumente

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Produkt mit Gelenk so auf dem Siebkorb lagern, dass die Gelenke geöffnet sind.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	< 25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	- Konzentrat, alkalisch: pH = 10,9 < 5 % anionische Tenside - 1%ig(e) Lösung: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	VE-W	- Konzentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitronensäure - 0,2%ig(e) Lösung: pH = 3,0
IV	Zwischenspülung	70/158	1	VE-W	-
V	Thermodesinfektion	94/201	10	VE-W	-
VI	Trocknung	90/194	40	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)



Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

FW178R, FW208R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW272R

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; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die 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 5 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 (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürste oder andere, 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

FW177R, FW240R, FW242R

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Ultraschallreinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Maulschutz auf das Produkt aufsetzen.
- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

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 Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Produkt mit Gelenk so auf dem Siebkorb lagern, dass die Gelenke geöffnet sind.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	< 25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	- Konzentrat, alkalisch: pH = 10,9 < 5 % anionische Tenside - 1%ige Lösung: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	VE-W	- Konzentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitronensäure - 0,1%ige Lösung: pH = 3,0
IV	Zwischenspülung	70/158	1	VE-W	-
V	Thermodesinfektion	94/201	10	VE-W	-
VI	Trocknung	90/194	40	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

S⁴-Instrumente

Kontrolle, Pflege und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl leicht ölen (z. B. Aesculap-STERILIT® Spray JG600 oder Pflegeöl JG598).
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Repositionshebel 4 montieren, siehe Abb. 6.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Verpackung

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

Sterilisieren

Hinweis

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

Hinweis

Zur Vermeidung von Brüchen aufgrund von Spannungsrissskorrosion, Instrumente mit Sperre offen oder maximal im ersten Sperrzahn fixiert sterilisieren.

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisation gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 und validiert gemäß EN ISO 17665 bzw. EN 554/ISO 13683
 - 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

- Aufbereitete Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.



Technischer Service

Für Service, Wartung und Reparatur wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Zubehör/Ersatzteile

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

Instruments S⁴

Légende

- 1 Instrument de pose pour vis de serrage 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 Stabilisateur FW236R
- 6 Clé à écrou FW237R
- 7 Distracteur (composé du distracteur FW238R et de deux lames de distraction FW239R)
- 8 Instrument de pose de tige FW240R
- 9 Distracteur à broche FW241R (composé du distracteur et d'une extension)
- 10 Instrument de mesure de longueur de tige FW242R
- 11 Marteau diapason FW243R
- 12 Douille de protection tissulaire FW244P
- 13 Fil de Kirschner FW257S
- 14 Viseur FW258R
- 15 Tournevis monoaxial FW262R
- 16 Préparateur pédiculaire FW263R
- 17 Taraudeurs FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R
- 18 Tournevis polyaxial FW270R
- 19 Trocart FW271R
- 20 Douille de dilatation FW272R

Symboles sur le produit

	Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	Respecter le mode d'emploi

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

Les instruments de réduction de fracture S⁴ sont utilisés pour la réduction et la stabilisation de fractures avec les implants S⁴ du S⁴ Spinal System ou du S⁴ CS – Cannulated System.



Manipulation sûre et préparation

- 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 avant la 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: introduisez le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).
- Lire, observer et conserver le Guide opératoire 026102/026402/026502/026702.

Manipulation



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.



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

- AVERTISSEMENT**
- Toujours utiliser le trocart FW271R avec le viseur FW258R.

Instruments S⁴

Démontage

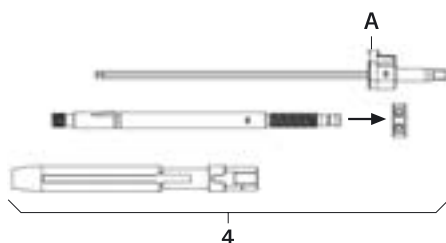


Fig. 1

Légende

A Bouton

- Démontage du levier de réduction 4, voir Fig. 1: appuyer fortement sur le bouton A et retirer le tournevis FW234R.

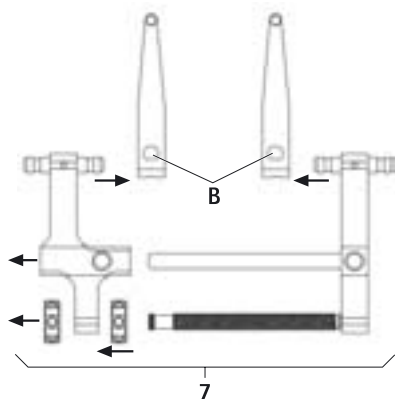


Fig. 2

Légende

B Poussoir

- Démontage du distracteur 7 avec les lames de distraction, voir Fig. 2: actionner le poussoir B et retirer la lame de distraction FW239R.

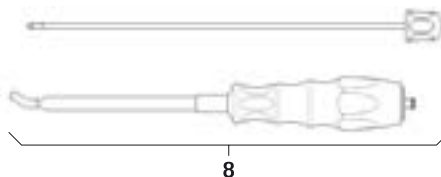


Fig. 3

- Démontage de l'instrument de pose de tige 8, voir Fig. 3: dévisser la partie intérieure.

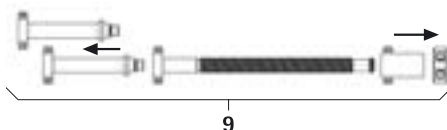


Fig. 4

- Démontage du distracteur à broche 9, voir Fig. 4.

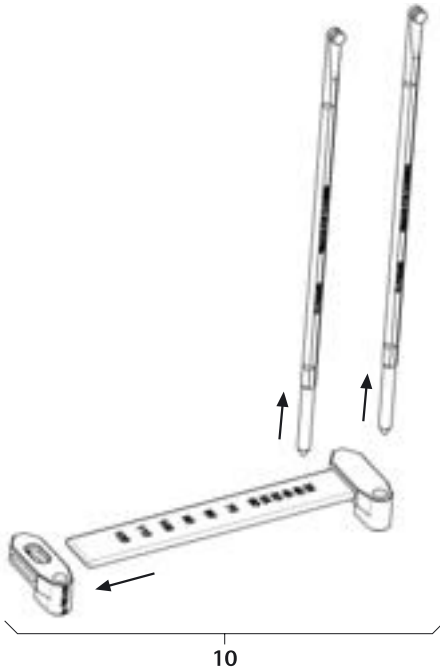


Fig. 5

- Démontage de l'instrument de mesure de longueur de tige 10, voir Fig. 5.

Montage

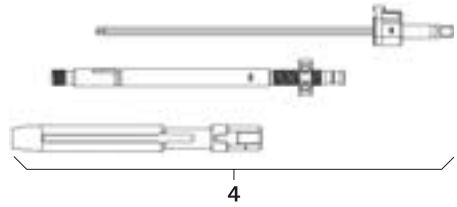


Fig. 6

- Montage du levier de réduction 4, voir Fig. 6.

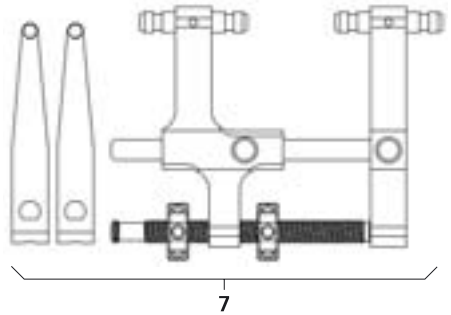


Fig. 7

- Montage du distracteur 7 avec les lames de distraction, voir Fig. 7.

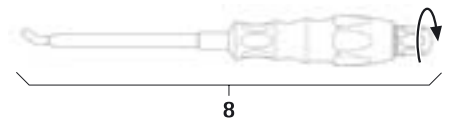


Fig. 8

- Montage de l'instrument de pose de tige 8, voir Fig. 8.

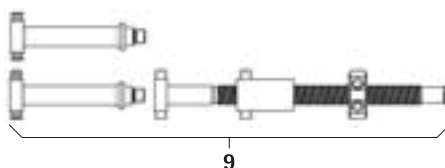
Instruments S⁴

Fig. 9

- Montage du distracteur à broche 9, voir Fig. 9.

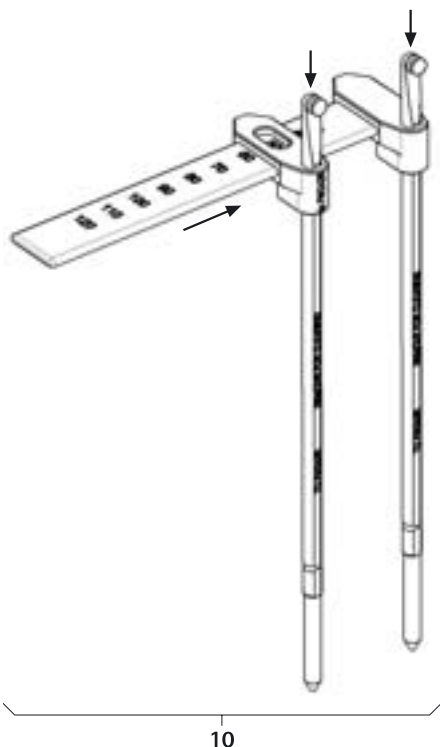


Fig. 10

- Montage de l'instrument de mesure de longueur de tige 10, voir Fig. 10.

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

Respecter les prescriptions légales et normes nationales pertinentes en matière de traitement stérile.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour le traitement 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 les processus de traitement effectués par l'opérateur.

Remarque

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



Remarques générales

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 de neutralisateur ou de détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement 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, teintures, médicaments, sérum physiologique, eau industrielle de nettoyage, produits de nettoyage/décontamination, 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 les produits chimiques recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes d'efficacité de nettoyage/décontamination et de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application, telles que températures, concentrations, durées de traitement, etc., doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de > 8 dans la solution utilisée, ou
- des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le processus, car ils peuvent provoquer un palisement ou une destruction de couches superficielles.

- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui déclenchent des fissures par contrainte sur les matières synthétiques, p. ex. le PPSU, ou qui les attaquent, comme les plastifiants au silicone, et qui entraînent une fragilisation.

- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.

Les incrustations sur les instruments HF sont détachées de manière particulièrement efficace et en douceur avec un traitement par immersion d'env. 5 minutes dans une solution de H₂O₂ à 3 %. L'élimination peut être effectuée à la main, avec une brosse douce et/ou dans un bain aux ultrasons. On procède ensuite aux étapes usuelles suivantes de traitement stérile.

- 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 Brochure rouge - Réussir le traitement des instruments.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. 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.
- Ouvrir le produit muni d'une articulation.
- Retirer le capuchon étanche du raccord Luer-Lock.
- Éliminer si possible entièrement les résidus d'opération avec un chiffon de nettoyage non pelucheux à usage unique.

Préparation avant le nettoyage

- Présenter le produit sec au nettoyage décontaminant en containers d'évacuation dans un délai de 30 min.

Instruments S⁴

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/décontamination
 - agréés pour 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.
 - Ne pas dépasser la température maximale autorisée de 93 °C.
-
- 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.

Nettoyage/Décontamination manuels

- Nettoyer le produit à articulation en position ouverte ainsi que fermée.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.



Nettoyage manuel avec décontamination par immersion et nettoyage à la brosse

FW233R, FW234R, FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW271R, FW272R

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
IV	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. 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° 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 5 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), au moins à 5 reprises.

- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosse métallique ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer des surfaces, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

- Sécher le produit entièrement à l'air comprimé.

Instruments S⁴

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion et nettoyage à la brosse et aux ultrasons

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant aux ultrasons	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
II	1^{er} Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
IV	1^e Rinçage intermédiaire	TA	1	-	EP	-
V	Séchage intermédiaire	-	-	-	-	-
VI	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
VII	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 à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase II

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

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. 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 5 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), au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase IV

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

Phase V

- Sécher le produit à l'air comprimé.

Phase VI

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

Phase VII

- Sécher le produit entièrement à l'air comprimé.

Instruments S⁴**Nettoyage/Décontamination en machine**

- 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 spécial du chariot à injection.
- Poser le produit avec articulation dans le panier perforé de manière à ce que les articulations soient ouvertes.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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
I	Rinçage préalable	< 25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	- concentré, alcalin: pH = 10,9 - < 5 % de dérivés tensioactifs anioniques - solution à 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	EDém	- concentré, acide: pH = 2,6 base: acide citrique - solution à 0,2 %: pH = 3,0
IV	Rinçage intermédiaire	70/158	1	EDém	-
V	Thermodésinfection	94/201	10	EDém	-
VI	Séchage	90/194	40	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée



Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Nettoyage préalable manuel à la brosse

FW178R, FW208R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW272R

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. 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 5 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), au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosse métallique ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer des surfaces, 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 manuel préalable aux ultrasons

FW177R, FW240R, FW242R

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant aux ultrasons	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Placer une protection des mors sur le produit.
- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

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 spécial du chariot à injection.
- Poser le produit avec articulation dans le panier perforé de manière à ce que les articulations soient ouvertes.

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	< 25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	- concentré, alcalin: pH = 10,9 < 5 % de dérivés tensioactifs anioniques - solution à 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	EDém	- concentré, acide: pH = 2,6 base: acide citrique - solution à 0,1 %: pH = 3,0
IV	Rinçage intermédiaire	70/158	1	EDém	-
V	Thermodésinfection	94/201	10	EDém	-
VI	Séchage	90/194	40	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

Instruments S⁴**Vérification, entretien et contrôle**

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Huiler légèrement les pièces mobiles (p. ex. articulations et fermetures) avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex. spray Aesculap STERILIT® JG600 ou huile d'entretien JG598).
- Assembler le produit démontable, voir Montage.
- Montage du levier de réduction 4, voir Fig. 6.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier 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.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Fixer le produit avec mécanisme de blocage 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 entre le traitement stérile et une nouvelle utilisation.

Stérilisation*Remarque*

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

Remarque

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisation à la vapeur conformément à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 et validé selon EN ISO 17665 ou EN 554/ISO 13683
 - 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 traités en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.



Service technique

Pour le service, la maintenance 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 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

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

Legenda

- 1 Instrumento de inserción de tornillos aprisionadores 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 Contrapieza FW236R
- 6 Llave para tuercas FW237R
- 7 Distractor (compuesto de distractor FW238R y dos hojas distractoras FW239R)
- 8 Instrumento de inserción de varilla FW240R
- 9 Distractor de husillo FW241R (compuesto de distractor y extensión)
- 10 Medidor de longitud de varilla FW242R
- 11 Martillo ranurado FW243R
- 12 Vaina de protección de tejidos FW244P
- 13 Alambre Kirschner FW257S
- 14 Instrumento guía FW258R
- 15 Destornillador monoaxial FW262R
- 16 Preparador pedicular FW263R
- 17 Fileteadores FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R
- 18 Destornillador poliaxial FW270R
- 19 Trocar FW271R
- 20 Casquillo de dilatación FW272R

Símbolos en el producto

	Esterilización a vapor o por calor seco
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Tener en cuenta las instrucciones de manejo

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

El instrumental de reposición de fractura S⁴ se utiliza para reponer y estabilizar fracturas con los implantes S⁴ de los sistemas S⁴ Spinal System o S⁴ CS - Cannulated System.



Manipulación correcta y preparación

- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- 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.
- 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 y seguir las instrucciones de los manuales quirúrgicos 026102/026402/026502/026704 y conservarlos.

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.

Instrumental S⁴

Desmontaje

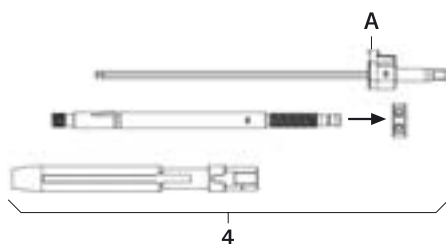


Fig. 1

Leyenda**A** Botón

- Desmontar la palanca de reposición 4, ver Fig. 1: Presionar fuerte el botón **A** y retirar el destornillador FW234R.

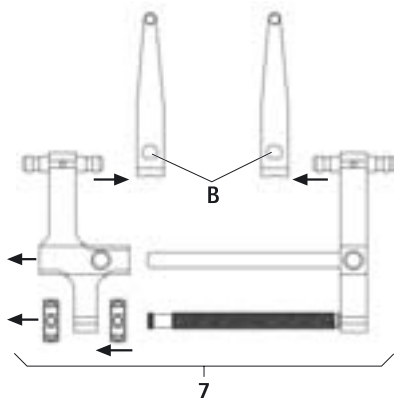


Fig. 2

Leyenda**B** Corredera

- Desmontar el distractor 7 y las hojas distractoras, ver Fig. 2: Accionar la corredera **B** y retirar la hoja distractora FW239R.

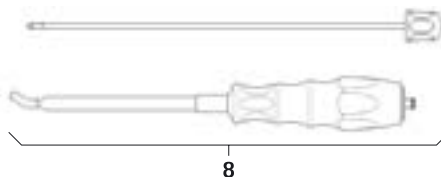


Fig. 3

- Desmontar el instrumento de inserción de varilla 8, ver Fig. 3: Desenroscar la parte interior.

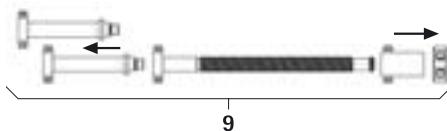


Fig. 4

- Desmontar el distractor de husillo 9, ver Fig. 4.

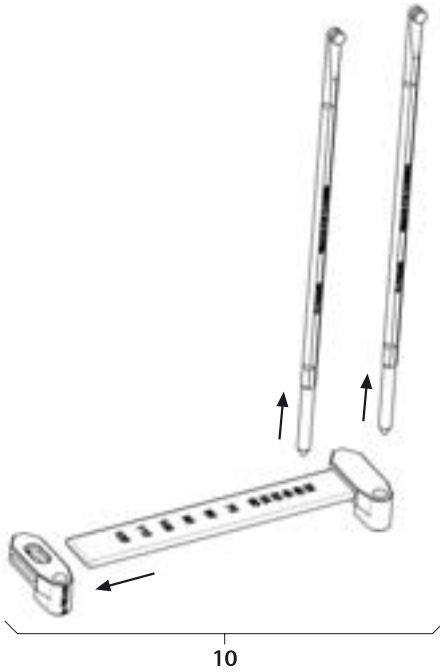


Fig. 5

- Desmontar el medidor de longitud de varilla 10, ver Fig. 5.

Montaje

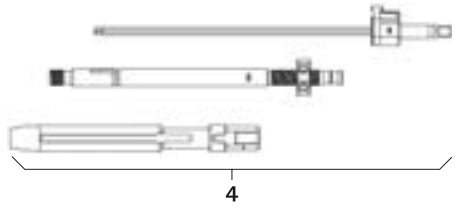


Fig. 6

- Montar la palanca de reposición 4, ver Fig. 6.

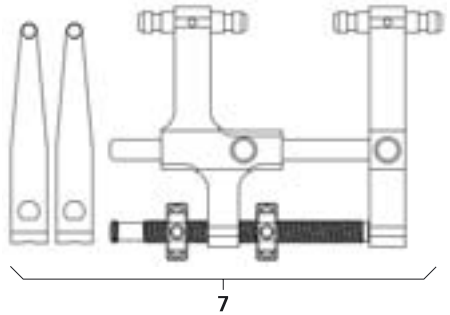


Fig. 7

- Montar el distractor 7 y las hojas distractoras, ver Fig. 7.

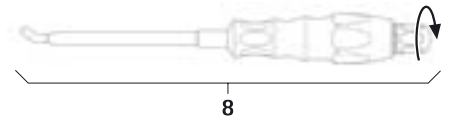


Fig. 8

- Montar el instrumento de inserción de varilla 8, ver Fig. 8.

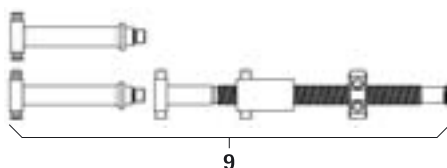
Instrumental S⁴

Fig. 9

- Montar el distractor de husillo 9, ver Fig. 9.

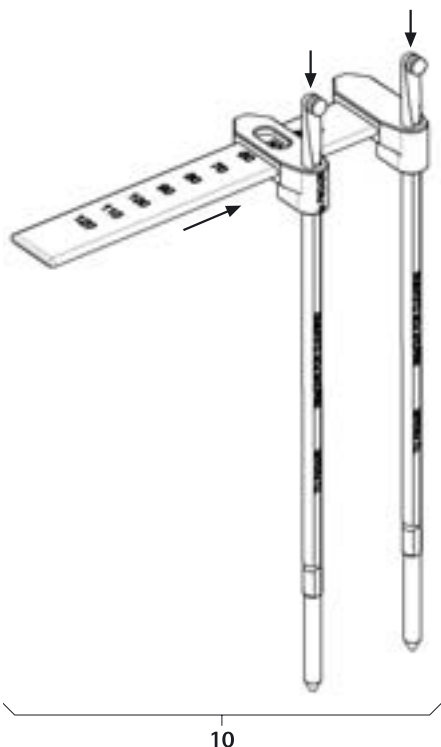


Fig. 10

- Montar el medidor de longitud de varilla 10, ver Fig. 10.

Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las normas y disposiciones legales del país sobre el trato y el 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.

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 los procesos de trato y cuidado de que disponga la persona encargada.

Observación

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



Advertencias generales

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 decoloración de 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, tinturas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza o agentes de limpieza y desinfección— 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 recomendados por el fabricante en cuanto a su efecto desinfectante/limpiador así como a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de tratamiento. 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 de proceso oxidante, ya que puede provocar decoloración o decaído.

- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, como por ejemplo PPSU, o que pueda atacar a plastificantes como la silicona, y provocar fragilización.

- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Para reblandecer las incrustaciones de instrumentos AF de manera eficaz y no agresiva se puede emplear un tratamiento por inmersión de unos 5 minutos en una solución de H₂O₂ al 3 %. La desincrustación se puede realizar a mano, con un cepillo blando y/o con un baño de ultrasonidos. A continuación se siguen los pasos habituales para el trato y cuidado.

- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "publications – Red brochure: Proper maintenance of instruments".
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. 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.
- Abrir los productos articulados.
- Retirar la tapa obturadora de la conexión Luer-Lock.
- Eliminar al máximo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño de un solo uso 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.

Instrumental S⁴

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante que:
 - Sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - No ataquen a plastificantes (p. ej., la silicona).
 - Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
 - No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 93 °C.
-
- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - Para el prelavado de productos con restos secos 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.

Limpieza/Desinfección manuales

- Efectuar la limpieza de los instrumentos articulados con éstos abiertos y con éstos cerrados.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.



Limpieza manual mediante desinfección por inmersión y limpieza con cepillo

FW233R, FW234R, FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW271R, FW272R

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-
III	Aclarado final	TA (frio)	0,5	-	ACD	-
IV	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. 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., TA N° 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 5 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).

Fase III

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

Fase IV

- Secar completamente el producto con aire comprimido.

Instrumental S⁴

Limpieza manual mediante desinfección por inmersión y limpieza con cepillo y por ultrasonidos

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante por ultrasonidos	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	1° Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-
III	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
IV	2° Aclarado intermedio	TA	1	-	AP	-
V	Secado intermedio	-	-	-	-	-
VI	Aclarado final	TA (frio)	0,5	-	ACD	-
VII	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 queden humedecidas.

Fase II

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

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej., TA N° 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 5 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 IV

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

Fase V

- Secar el producto con aire comprimido.

Fase VI

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

Fase VII

- Secar completamente el producto con aire comprimido.

Instrumental S⁴**Limpieza/Desinfección automáticas**

- 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 especiales del carro de inyección.
- Colocar los productos articulados en la cesta con las articulaciones abiertas.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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	Sust. químicas
I	Prelavado	< 25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	- Concentrado, alcalino: pH = 10,9 < 5 % de agentes tensioactivos aniónicos - Solución al 1 %: pH = 10,5
III	Neutralización	20/68	2	ACD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solución al 0,2 %: pH = 3,0
IV	Aclarado intermedio	70/158	1	ACD	-
V	Termodesinfección	94/201	10	ACD	-
VI	Secado	90/194	40	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada



Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Prelavado manual con cepillo

FW178R, FW208R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW272R

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; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej., TA N° 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 5 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

FW177R, FW240R, FW242R

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante por ultrasonidos	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Colocar la protección de boca en el producto.
- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

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 especiales del carro de inyección.
- Colocar los productos articulados en la cesta con las articulaciones abiertas.

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	< 25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	- Concentrado, alcalino: pH = 10,9 < 5 % de agentes tensioactivos aniónicos - Solución al 1 %: pH = 10,5
III	Neutralización	20/68	2	ACD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solución al 0,1 %: pH = 3,0
IV	Aclarado intermedio	70/158	1	ACD	-
V	Termodesinfección	94/201	10	ACD	-
VI	Secado	90/194	40	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

Instrumental S⁴**Control, conservación e inspección**

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubricar ligeramente las partes móviles (p. ej., articulaciones y tapas) con aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej., spray Aesculap STERILIT® JG600 o aceite de conservación JG598).
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Montar la palanca de reposición 4, ver Fig. 6.
- 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.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto en la primera ranura mediante el cierre.
- 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 después de su trato y cuidado y antes de su nueva utilización.

Esterilización*Observación*

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

Observación

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

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilización a vapor según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 y validado según EN ISO 17665 y EN 554/ISO 13683
 - 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 limpios en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.



Servicio de Asistencia Técnica

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

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se invalidará 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 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Accesorios/Piezas de recambio

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

Strumenti S⁴

Legenda

- 1 Strumento inseritore per viti di arresto 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 Controsupporto FW236R
- 6 Chiave fissa FW237R
- 7 Distrattore (composto da distrattore FW238R e due valve da distrazione FW239R)
- 8 Strumento inseritore per barre FW240R
- 9 Distrattore ad asta filettata FW241R (composto da distrattore e prolunga)
- 10 Misuratore lunghezza barre FW242R
- 11 Martello fessurato FW243R
- 12 Bussola di protezione dei tessuti FW244P
- 13 Filo di Kirschner FW257S
- 14 Puntatore FW258R
- 15 Cacciavite monoassiale FW262R
- 16 Dissettore per peduncolo FW263R
- 17 Filettatori FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R
- 18 Cacciavite poliassiale FW270R
- 19 Trocar FW271R
- 20 Bussola per dilatazione FW272R

Simboli del prodotto

	Sterilizzazione a vapore o calore secco
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Rispettare le istruzioni per l'uso

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

Gli strumenti per riduzione delle fratture S⁴ vengono utilizzati per ridurre e stabilizzare le fratture con gli impianti S⁴ dell'S⁴ Spinal System o dell'S⁴ CS - Cannulated System.



Manipolazione e preparazione sicure

- 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 ad un idoneo 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 026102/026402/026502/026705.

Operatività



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.

Strumenti S⁴

Smontaggio

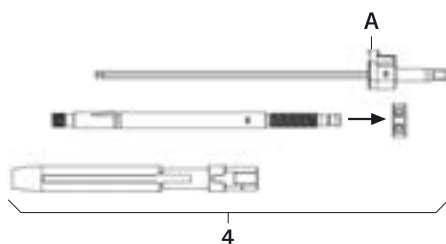


Fig. 1

Legenda**A** Pulsante

- Smontare la leva di riduzione **4**, vedere Fig. 1: premere forte il pulsante **A** e rimuovere il cacciavite FW234R.

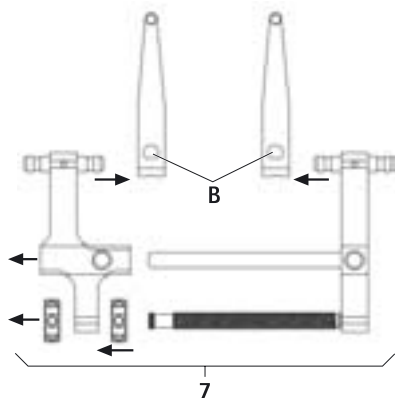


Fig. 2

Legenda**B** Pressore

- Smontare il distrattore **7** con le valve da distrazione, vedere Fig. 2: azionare il pressore **B** e rimuovere la valva da distrazione FW239R.

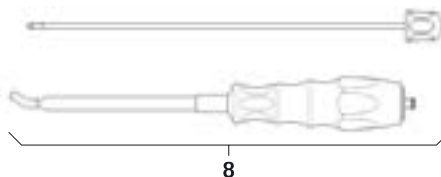


Fig. 3

- Smontare lo strumento inseritore per barre **8**, vedere Fig. 3: svitare la parte interna.

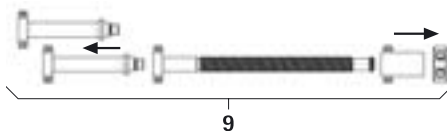


Fig. 4

- Smontare il distrattore ad asta filettata **9**, vedere Fig. 4.

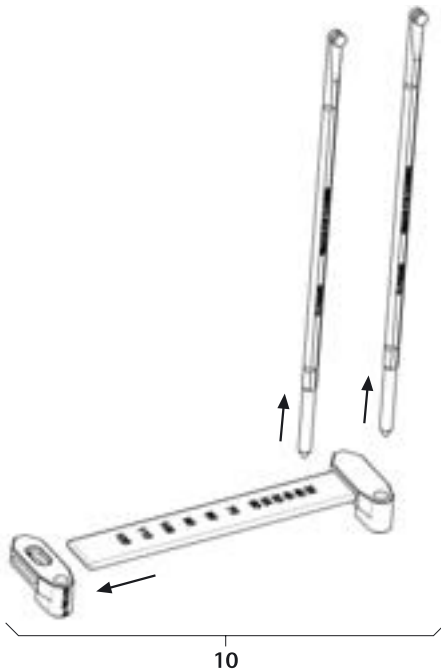


Fig. 5

- Smontare il misuratore lunghezza barre 10, vedere Fig. 5.

Montaggio

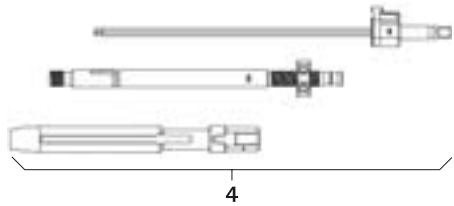


Fig. 6

- Montare la leva da riduzione 4, vedere Fig. 6.

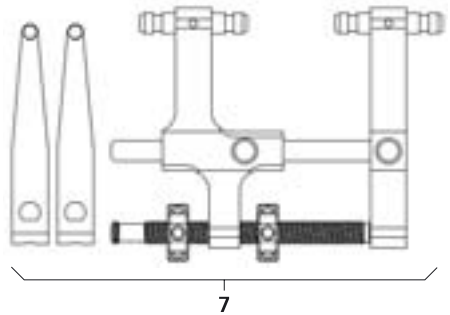


Fig. 7

- Montare il distrattore 7 con valve da distrazione, vedere Fig. 7.

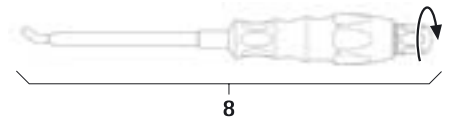


Fig. 8

- Montare lo strumento inseritore per barre 8, vedere Fig. 8.

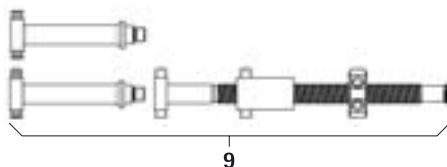
Strumenti S⁴

Fig. 9

- Montare il distrattore ad asta filettata 9, vedere Fig. 9.

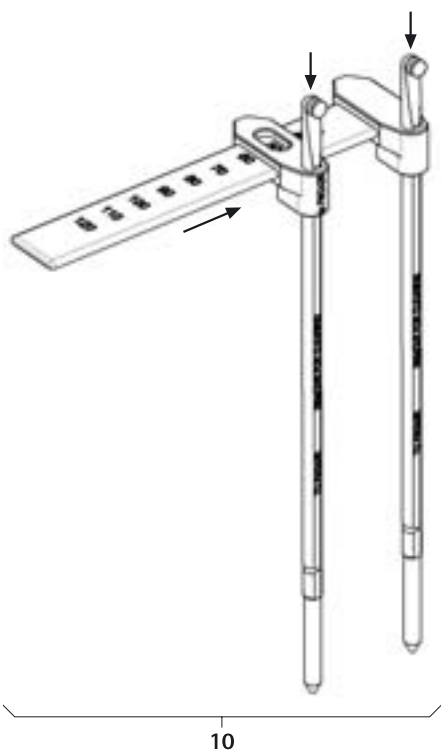


Fig. 10

- Montare il misuratore lunghezza barre 10, vedere Fig. 10.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Rispettare la normativa legale nazionale vigente, nonché le norme relative alla 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 riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

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

Nota

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



Avvertenze generali

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 le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri, come ad es. quelli operatori, di tinture, farmaci, soluzioni saline, l'acqua usata per la pulizia, detergenti/disinfettanti, 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 raccomandate dal produttore per il loro effetto detergente/disinfettante e la loro compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso, come ad es. quelle relative a temperature, concentrazioni, durate del trattamento ecc. devono essere rispettate rigorosamente. 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 ossidanti, in quanto possono causare sbiadimenti/perdite dello strato.

- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche, quali ad es. il PPSU, provochino tensocorrosione o, che ad es. per il silicone, aggrediscano i rammollitori causando infragilimenti.

- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.
Il distacco delle incrostazioni dagli strumenti HF può essere eseguito in maniera particolarmente delicata ed efficace mediante un trattamento ad immersione della durata di 5 minuti circa in soluzione di H₂O₂ al 3 %. La rimozione può essere effettuata manualmente, con uno spazzolino morbido e/o in bagno ad ultrasuoni. Seguono le altre fasi consuete per la preparazione.
- 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, rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. 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.
- Aprire il prodotto con snodo.
- Togliere il cappuccio ermetico dall'attacco Luer-Lock.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante da usarsi un'unica volta.

Preparazione prima della pulizia

- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia disinfettante in container da riporto entro 30 min.

Strumenti S⁴

Pulizia/Disinfezione



Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti inidonei e/o temperature troppo elevate!

ATTENZIONE

- Utilizzare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore sono
 - ammessi per le plastiche e l'acciaio legato,
 - che non aggrediscano i rammollitori (ad es. silicone).
 - Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
 - Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia pari a 93 °C.
-
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.

Pulizia/disinfezione manuali

- Pulire il prodotto con snodo in posizione aperta e chiusa.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.



Pulizia manuale mediante disinfezione per immersione e pulizia con spazzolino

FW233R, FW234R, FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW271R, FW272R

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; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
IV	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia 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 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, quali ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'aiuto di una siringa monouso (20 ml), 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.

Fase III

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

Fase IV

- Asciugare completamente il prodotto con aria compressa.

Strumenti S⁴

Pulizia manuale mediante disinfezione per immersione e pulizia con spazzolino ed ultrasuoni

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante ad ultrasuoni	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	1° risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
IV	2° risciacquo intermedio	TA	1	-	A-P	-
V	Asciugatura intermedia	-	-	-	-	-
VI	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
VII	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.

Fase II

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

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, 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 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, quali 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), 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 IV

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

Fase V

- Asciugare il prodotto con aria compressa.

Fase VI

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

Fase VII

- Asciugare completamente il prodotto con aria compressa.

Strumenti S⁴**Pulizia/disinfezione automatiche**

- 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 del carrello iniettore.
- Appoggiare i prodotti con snodo sul cestello in modo che gli snodi siano aperti.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	< 25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	- Concentrato, alcalino: pH = 10,9 < 5 % tensioattivi anionici - Soluzione all'1 %: pH = 10,5
III	Neutralizzazione	20/68	2	A-CD	- Concentrato, acido: pH = 2,6 Base: Acido citrico - Soluzione allo 0,2 %: pH = 3,0
IV	Risciacquo intermedio	70/158	1	A-CD	-
V	Disinfezione termica	94/201	10	A-CD	-
VI	Asciugatura	90/194	40	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)



Pulizia automatica/Disinfezione con pulizia preliminare manuale

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

FW178R, FW208R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW272R

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; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, 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 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, quali 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), 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 ad ultrasuoni

FW177R, FW240R, FW242R

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante ad ultrasuoni	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi- fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Applicare sul prodotto la protezione per il morso.
- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

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 del carrello iniettore.
- Appoggiare il prodotto con snodo sul cestello in modo che gli snodi siano aperti.

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	< 25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	- Concentrato, alcalino: pH = 10,9 < 5 % tensioattivi anionici - soluzione all'1 %: pH = 10,5
III	Neutralizzazione	20/68	2	A-CD	- Concentrato, acido: pH = 2,6 Base: Acido citrico - soluzione allo 0,1%: pH = 3,0
IV	Risciacquo intermedio	70/158	1	A-CD	-
V	Disinfezione termica	94/201	10	A-CD	-
VI	Asciugatura	90/194	40	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

Strumenti S⁴

Controllo, cura e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi e fermi) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. Aesculap STERILIT® spray JG600 oppure olio per la cura JG598).
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Montare la leva da riduzione 4, vedere Fig. 6.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, oppure componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con fermo 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 la ricontaminazione del prodotto tra la preparazione sterile ed il successivo impiego.

Sterilizzazione

Nota

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

Nota

Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente di arresto.

- 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
 - Sterilizzazione a vapore a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validata a norma EN ISO 17665 oppure EN 554/ISO 13683
 - 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 sottoposti a preparazione sterile in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.



Assistenza tecnica

Per l'assistenza, manutenzione ed eventuali riparazioni, rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

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 aperto 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 Contra-apoio FW236R
- 6 Chave de porcas FW237R
- 7 Distractor (composta de distractor FW238R e duas lâminas de distracção FW239R)
- 8 Instrumento introdutor de barras FW240R
- 9 Distractor com fuso roscado FW241R (composto de distractor e extensão)
- 10 Medidor do comprimento de barras FW242R
- 11 Martelo de orelhas FW243R
- 12 Manga protectora do tecido FW244P
- 13 Fio de Kirschner FW257S
- 14 Instrumento de pontaria FW258R
- 15 Chave de parafusos monoaxial FW262R
- 16 Preparador pedicular FW263R
- 17 Ferramenta de abrir roscas FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R
- 18 Chave de parafusos poliaxial FW270R
- 19 Trocarte FW263R
- 20 Tubo dilatador FW272R

Símbolos existentes no produto

	Esterilização com vapor ou calor seco
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Respeitar as instruções de utilização

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

Os instrumentos para reposição de fracturas S⁴ destinam-se à reposição e estabilização de fracturas e são utilizados em combinação com os implantes S⁴ do S⁴ Spinal System ou do S⁴ CS - Cannulated System.



Emprego seguro e preparação

- 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 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.
- 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, respeitar e guardar os manuais cirúrgicos 026102/026402/026502/026702.

Utilização



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 do trocarte caso não se utilize o limitador de profundidade!

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

Instrumentos S⁴

Desmontagem

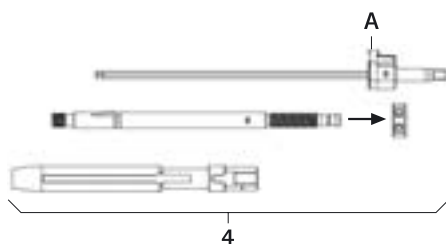


Fig. 1

Legenda**A** Botão

- Desmontar a alavanca de reposição 4, ver Fig. 1: carregar fortemente no botão **A** e remover a chave de parafusos FW234R.

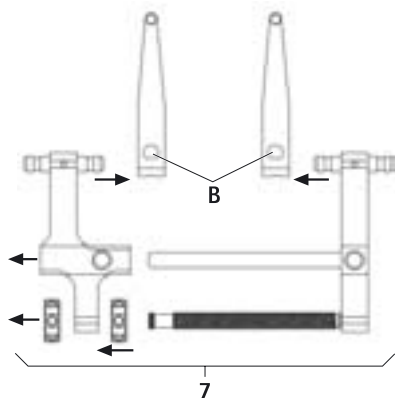


Fig. 2

Legenda**B** Corrediça

- Desmontar o distractor 7 juntamente com as lâminas de distracção, ver Fig. 2: accionar a corrediça **B** e remover a lâmina de distracção FW239R.

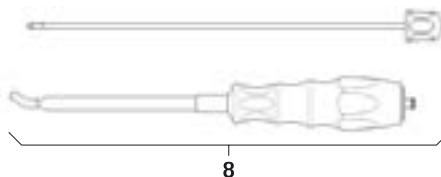


Fig. 3

- Desmontar o instrumento introdutor de barras 8, ver Fig. 3: remover a parte interior.

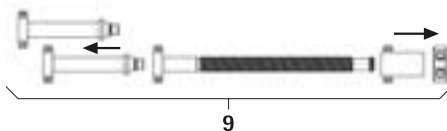


Fig. 4

- Desmontar o fuso distractor 9, ver Fig. 4.

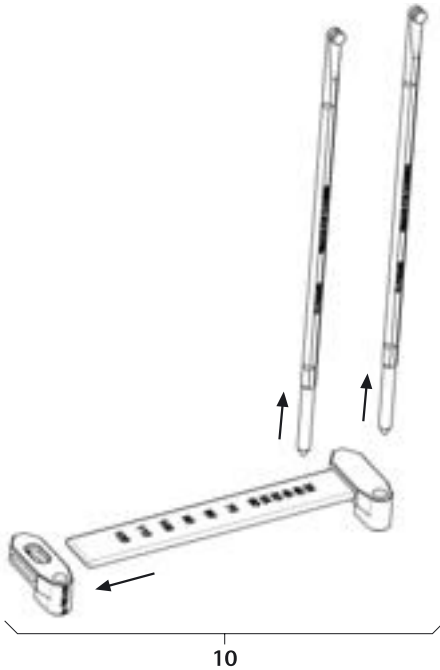


Fig. 5

- Desmontar o medidor do comprimento de barras 10, ver Fig. 5.

Montagem

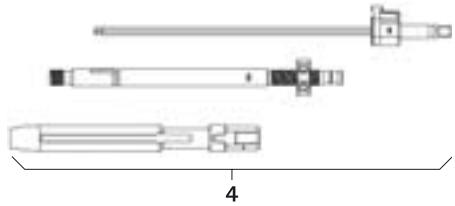


Fig. 6

- Montar a alavanca de reposição 4, ver Fig. 6.

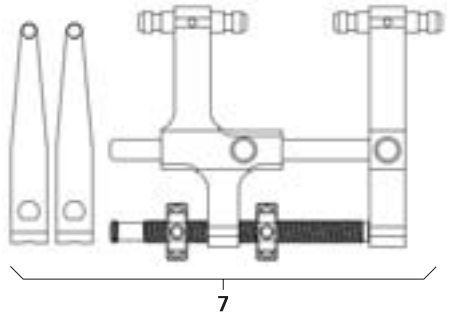


Fig. 7

- Montar o distractor 7 juntamente com as lâminas de distracção, ver Fig. 7.

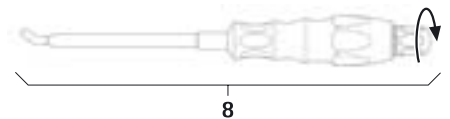


Fig. 8

- Montar o instrumento introdutor de barras 8, ver Fig. 8.

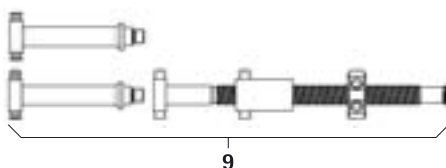
Instrumentos S⁴

Fig. 9

- Montar o fuso distractor 9, ver Fig. 9.

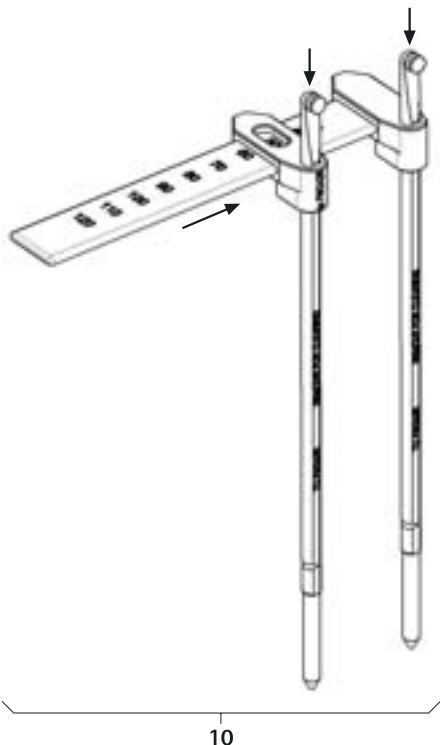


Fig. 10

- Montar o medidor do comprimento de barras 10, ver Fig. 10.

Método de reprocessamento validado

Nota

Cumprir as leis e directivas aplicáveis a nível nacional relativamente ao 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 produto médico após uma validação prévia durante um 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 os processos de reprocessamento existentes no local.

Nota

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



Conselhos gerais

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 $> 45^{\circ}\text{C}$ ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os neutralizadores ou detergentes básicos, quando usados em excesso, podem causar corrosão química e/ou um desbotamento da inscrição a laser nos aços inoxidáveis.

Os resíduos de cloro ou que contêm cloreto, tal como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, tinturas, fármacos, soro fisiológico, água industrial usada para a limpeza e contendo detergentes/desinfectantes, quando aplicados em 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 podem ser usados produtos químicos recomendados pelo fabricante em relação à eficácia de limpeza/desinfecção, bem como à compatibilidade com os materiais usados. Todas as especificações, tal como temperaturas, concentrações, tempos de reacção, etc., devem ser cumpridas à risca, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- alterações ópticas do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor de titânio ou alumínio. No alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já com um valor pH de > 8 da solução de aplicação/uso, ou
- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fracturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não usar produtos químicos oxidantes, visto que estes causam desbotamento e/ou perda de revestimentos.

- Não usar produtos químicos susceptíveis de causar fendas devido à tensão em materiais sintéticos, por ex., PPSU, ou que possam causar corrosão em produtos com plastificantes, por ex., no silicone, tornando-os frágeis.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização. Para remover de forma eficaz e cuidadosa as incrustações aderentes aos instrumentos AF, estes podem ser imergidos e amolecidos durante aproximadamente 5 minutos numa solução de 3 % de H_2O_2 . As incrustações podem ser removidas manualmente com uma escova macia e/ou num banho a ultrassons. Depois efectuam-se os restantes procedimentos usualmente aplicados para um reprocessamento.
- 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 "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfectantes de limpeza apropriados. 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.
- Abrir os produtos com articulação.
- Retirar a tampa protectora da conexão Luer Lock.
- Remover os resíduos visíveis, provenientes da operação, tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza descartável, que não largue pêlos.

Preparação antes da limpeza

- Colocar o produto seco num contentor de eliminação dentro de 30 min para uma limpeza desinfectante.

Instrumentos S⁴

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 aprovados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - não devem corroer os plastificantes (por ex. silicone).
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfetante.
- Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 93 °C.

- Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - 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.

Limpeza/Desinfecção à mão

- Limpar os produtos com articulações numa posição aberta e fechada.
- Após uma limpeza/desinfecção à mão, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.



Limpeza à mão com desinfecção por imersão e limpeza com escova

FW233R, FW234R, FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW271R, FW272R

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; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
IV	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar em água corrente usando, quando necessário, uma escova de limpeza apropriada (TA nº 011944/TE654202, GK469200), até que as superfícies deixam de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos. Durante a limpeza, não mover os componentes rígidos, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
- Para a limpeza, não usar escovas de metal ou outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- Secar o produto completamente com ar comprimido.

Instrumentos S⁴

Limpeza à mão por desinfecção de mergulho e limpeza com escova e ultrassons

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante a ultrassons	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	1ª lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Limpeza desinfectante	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
IV	2ª lavagem intermédia	TA	1	-	A-P	-
V	Secagem intermédia	-	-	-	-	-
VI	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
VII	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.

Fase II

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

Fase III

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada (TA nº 011944/TE654202, GK469200), até que as superfícies deixem de apresentar resíduos visíveis.



- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos. Durante a limpeza, não mover os componentes rígidos, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
- Não usar escovas de metal nem outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

Fase IV

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

Fase I

- Secar o produto com ar comprimido.

Fase VI

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

Fase VII

- Secar o produto completamente com ar comprimido.

Instrumentos S⁴**Limpeza/desinfecção à máquina**

- 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 especial do carro injector.
- Posicionar os produtos com articulações no cesto de rede, de forma a que as articulações fiquem abertas.

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	< 25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	- Concentrado, alcalino: pH = 10,9 < 5 % de tensoactivos aniónicos - Solução de 1 %: pH = 10,5
III	Neutralização	20/68	2	A-CD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solução de 0,2 %: pH = 3,0
IV	Lavagem intermédia	70/158	1	A-CD	-
V	Desinfecção térmica	94/201	10	A-CD	-
VI	Secagem	90/194	40	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)



Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia à mão

Limpeza prévia à mão com escova

FW178R, FW208R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW272R

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; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada (TA nº 011944/TE654202, GK469200), até que as superfícies deixem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos. Durante a limpeza, não mover os componentes rígidos, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
- Para limpeza, não usar escovas de metal ou outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

Fase II

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

Instrumentos S⁴

Limpeza manual com ultrassons

FW177R, FW240R, FW242R

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante a ultrassons	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Meter a ponta protectora no produto.
- Limpar o produto num banho a ultrassons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

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 especial do carro injectar.
- Ao colocar os produtos com articulações no cesto de rede, assegurar que as articulações fiquem abertas.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	< 25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	- Concentrado, alcalino: pH = 10,9 < 5 % de tensioactivos aniónicos - Solução de 1 %: pH = 10,5
III	Neutralização	20/68	2	A-CD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solução de 0,1%: pH = 3,0
IV	Lavagem intermédia	70/158	1	A-CD	-
V	Desinfecção térmica	94/201	10	A-CD	-
VI	Secagem	90/194	40	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Instrumentos S⁴

Controlo, conservação e verificação

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e juntas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização usado (por ex. "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Montar a alavanca de reposição 4, ver Fig. 6.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Apartar imediatamente os produtos danificados.

Embalagem

- Proteger os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Fixar no primeiro entalhe os produtos que dispõem de trava.
- 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 as embalagens evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.

Esterilização

Nota

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

Nota

Por forma a evitar fracturas por corrosão de fendas devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o bloqueio aberto ou fixado, no máximo, no primeiro pino bloqueador.

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilização a vapor segundo EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validado segundo EN ISO 17665 ou EN 554/ISO 13683.
 - 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 reprocessados em embalagem esterilizada num lugar seco, escuro e com temperatura estável.



Assistência técnica

Para trabalhos de assistência, de manutenção e de reparação, dirija-se ao representante local da B. Braun/ Aesculap.

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia, bem como de possíveis licenças.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

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 roscadoFW241R)	FW233201

S⁴-instrumenten

Legende

- 1 Klenschroef-inzetinstrument FW177R
- 2 Tegenhouder FW178R (met L-greep)
- 3 Staafdruktang FW208R
- 4 Repositiehefboom (bestaande uit schroefdraadbuis FW233R, schroevendraaier FW234R en buitenhuls FW235R)
- 5 Tegenhouder FW236R
- 6 Moersleutel FW237R
- 7 Distractor (bestaande uit distractor FW238R en twee distractiebladen FW239R)
- 8 Staaf-inzetinstrument FW240R
- 9 Spildistractor FW241R (bestande uit distractor en verlengstuk)
- 10 Staaflengte-meetinstrument FW242R
- 11 Sleufhamer FW243R
- 12 Weefselbeschermhuls FW244P
- 13 Kirschnerdraad FW257S
- 14 Richtinstrument FW258R
- 15 Schroevendraaier monoaxiaal FW262R
- 16 Pediculus-preparator FW263R
- 17 Schroefdraadsnijder FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R
- 18 Schroevendraaier polyaxiaal FW270R
- 19 Trocart FW271R
- 20 Dilatatiehuls FW272R

Symbolen op het product

	Sterilisatie met stoom of droge warmte
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Volg de gebruiksaanwijzing

Toepassingsgebied

De S⁴-instrumenten worden gebruikt voor de implan-
tatie van de S⁴-implantaten met de volgende syste-
men:

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

De S⁴-fractuurrepositie-instrumenten worden
gebruikt voor de repositie en fractuurstabilisatie met
de S⁴-implantaten van het S⁴ Spinal System resp. S⁴
CS – Cannulated System.



Veilig gebruik en voorbereiding

- 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.
- Maak een nieuw product voordat u het voor het eerst gaat steriliseren, goed schoon (met de hand of machinaal).
- 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 werkkanaal (bijv. trocar).
- Lees, volg en bewaar de OP-manuals 026102/026402/026502/026702.

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.



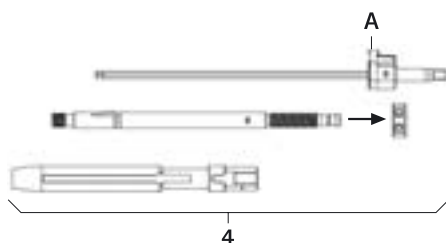
WAARSCHUWING

Te diepe penetratie van de trocar door ontbrekende aanslag!

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

S⁴-instrumenten

Demontage

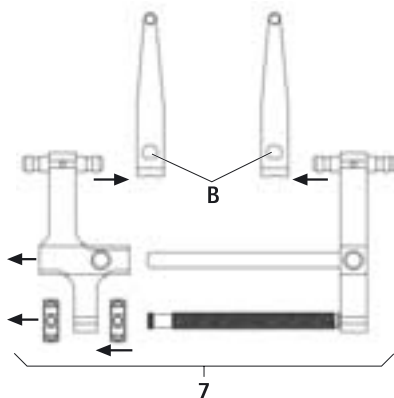


Afb. 1

Legende

A Knop

- Demonteer de repositiehefboom 4, zie Afb. 1: druk de knop A stevig in en verwijder de schroeven-draaier FW234R.

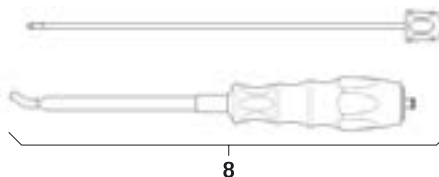


Afb. 2

Legende

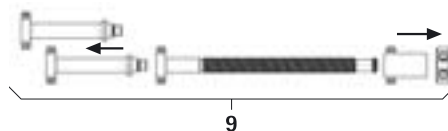
B Schuifkoppeling

- Demonteer de distractor 7 met de distractiebladen, zie Afb. 2: druk de schuifkoppeling B in en verwijder het distractieblad FW239R.



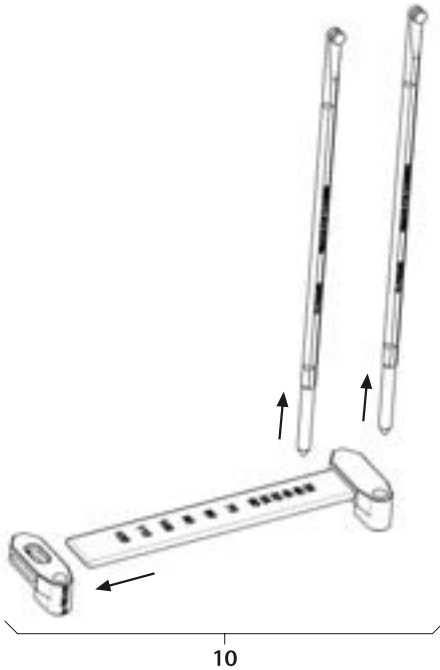
Afb. 3

- Demonteer het staaf-inzetinstrument 8, zie Afb. 3: schroef het binnendeel eruit.



Afb. 4

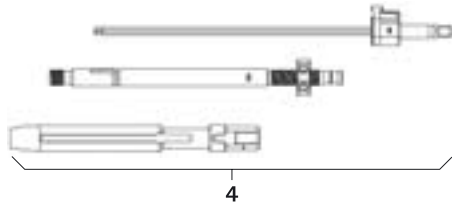
- Demonteer de spindistractor 9, zie Afb. 4.



Afb. 5

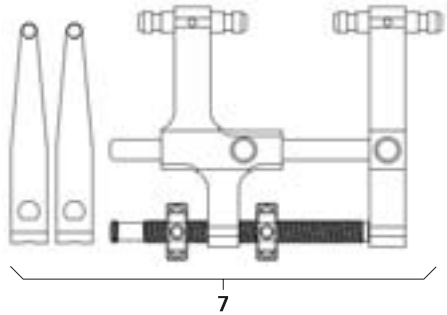
- Demonteer het staaflengte-meetinstrument **10**, zie Afb. 5.

Montage



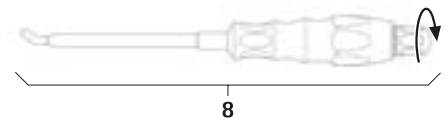
Afb. 6

- Monteer de repositiehefboom **4**, zie Afb. 6.



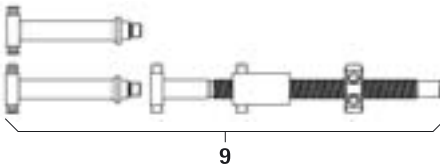
Afb. 7

- Monteer de distractor **7** met de distractiebladen, zie Afb. 7.



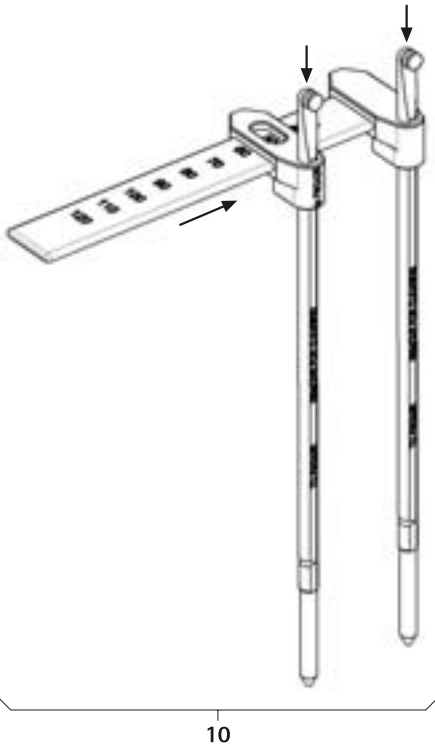
Afb. 8

- Monteer het staaf-inzetinstrument **8**, zie Afb. 8.

S⁴-instrumenten

Afb. 9

- Monteer de spildistractor 9, zie Afb. 9.



Afb. 10

- Monteer het staaflengte-meetinstrument 10, zie Afb. 10.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Opmerking

Respecteer de toepasselijke nationale wettelijke voorschriften en normen voor de reiniging en sterilisatie.

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 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



Algemene aanwijzingen

Aangekoekte of gefixeerde operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdsperiode 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.

Chloor- en chloridehoudende residuen, bijv. in operatieresten, tincturen, medicijnen, zoutoplossingen, het gebruikte water voor de reiniging, reinigings-/desinfectiemiddelen, leiden tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en zodoende tot vernieling van roestvrijstaal producten. Om deze te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een zorgvuldige droging noodzakelijk.

Er mogen enkel proceschemicaliën worden gebruikt, die door de fabrikant van de chemicaliën werden aanbevolen op basis van hun reinigings-/desinfectievermogen en materiaalsparende eigenschappen. Alle gebruiksinstructies, bijv. met betrekking tot temperaturen, concentraties, inwerkingsduur enz. 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, of
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik geen oxiderende proceschemicaliën, om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- Gebruik geen proceschemicaliën die spanningsscheurtjes veroorzaken bij kunststoffen,

bijv. PPSU, of die bijv. silicone-weekmakers aantasten en het materiaal broos maken.

- Reinig het product onmiddellijk na gebruik. Incrustaties op HF-instrumenten kunnen doeltreffend en veilig worden losgeweekt door onderdompeling in een oplossing van 3 % H₂O₂ gedurende ca. 5 minuten. Vervolgens kunnen ze worden verwijderd met een zachte borstel en/of door ultrasone reiniging. Daarna volgt u verder de gewoonlijke werkwijze voor de reiniging.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publications, Red brochure: Proper maintenance of instruments.
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Spoel het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig af onder stromend water.

Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Demonteer het product na gebruik volgens de instructies.
- Open scharnierende producten.
- Verwijder het afdichtkapje van de Luer-Lock-aansluiting.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een pluisvrije wegwerp-reinigingsdoek.

Voorbereiding voor de reiniging

- Zet het product binnen 30 min droog in een afvoercontainer klaar voor de desinfecterende reiniging.

S⁴-instrumenten

Reiniging/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 kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. silicone) aantasten.
 - Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
 - Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 93 °C.
-
- 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.

Handmatige reiniging/desinfectie

- Reinig een gescharnierd product met open en gesloten scharnier.
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie op residuen.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.



Handmatige reiniging met immersie-desinfectie en reiniging met borstel

FW233R, FW234R, FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW271R, FW272R

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; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Laatste spoeling	KT (koud)	0,5	-	DM-W	-
IV	Droging	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product onder stromend leidingwater 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 5 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 borstel 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.

Fase III

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

Fase IV

- Droog het product volledig met perslucht.

S⁴-instrumenten

Handmatige reiniging met immersie-desinfectie en reiniging met borstel en ultrasoon

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende ultrasone reiniging	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	1ste tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
IV	2de tussentijdse spoeling	KT	1	-	D-W	-
V	Tussentijdse droging	-	-	-	-	-
VI	Laatste spoeling	KT (koud)	0,5	-	DM-W	-
VII	Droging	-	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Reinig het product in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.

Fase II

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

Fase III

- Dompel het product volledig onder in de 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 5 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 IV

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

Fase V

- Droog het product met perslucht.

Fase VI

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

Fase VII

- Droog het product volledig met perslucht.

S⁴-instrumenten

Machinale reiniging/desinfectie

- 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 aansluiting van de injectorwagen aan.
- Plaats gescharnierde producten altijd met open scharnieren in de zeefkorf.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	< 25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	- Concentraat, alkalisch: pH = 10,9 < 5 % anionische tensiden - Oplossing 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisatie	20/68	2	DM-W	- Concentraat, zuur: pH = 2,6 Basis: citroenzuur - Oplossing 0,2 %: pH = 3,0
IV	Tussentijdse spoeling	70/158	1	DM-W	-
V	Thermische desinfectie	94/201	10	DM-W	-
VI	Droging	90/194	40	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water



Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Handmatige voorreiniging met borstel

FW178R, FW208R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW272R

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; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de 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 5 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 borstel 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

FW177R, FW240R, FW242R

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende ultrasone reiniging	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Zet een bekbeschermer op het product.
- Reinig het product in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.

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 aansluiting van de injectorwagen aan.
- Plaats gescharnierde producten altijd met open scharnieren in de zeefkorf.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	< 25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	- Concentraat, alkalisch: pH = 10,9 - < 5 % anionische tensiden - Oplossing 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisatie	20/68	2	DM-W	- Concentraat, zuur: pH = 2,6 Basis: citroenzuur - Oplossing 0,1%: pH = 3,0
IV	Tussentijdse spoeling	70/158	1	DM-W	-
V	Thermische desinfectie	94/201	10	DM-W	-
VI	Droging	90/194	40	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

S⁴-instrumenten

Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren en sloten) met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocédé (bijv. Aesculap-STERILIT® spray JG600 of verzorgingsolie JG598).
- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Monteer de repositiehefboom 4, zie Afb. 6.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: reinheid, goede werking en beschadigingen, bijv. isolatie, losse, verbogen, gebroken, gescheurde, versleten en afgebroken onderdelen.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.

Verpakking

- Bescherm de fijne werkuiteinden van het product.
- Zet producten met een vangpen vast 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 tussen de sterilisatie en het volgende gebruik voorkomt.

Sterilisatie

Opmerking

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

Opmerking

Steriliseer de instrumenten met open vangpen of vangpen vergrendeld in de eerste tand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.

- 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
 - Stoomsterilisatie conform EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 en gevalideerd volgens EN ISO 17665 resp. EN 554/ISO 13683
 - 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 gesteriliseerde producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een stabiele, matige temperatuur.



Technische service

Doe voor alle service, onderhoud 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 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Accessoires/Reserveonderdelen

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

S⁴-instrumenty

Legenda

- 1 Upínací šrouby-nasazovací instrument 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 Protidržák FW236R
- 6 Maticový klíč FW237R
- 7 Distraktor (skládající se z distraktoru FW238R dvou distrakčních listů FW239R)
- 8 Nasazovací instrument na tyče FW240R
- 9 Vřetenový distraktor FW241R (skládající se z distraktoru a prodloužení)
- 10 Přístroj k měření délky tyčí FW242R
- 11 Drážkové kladivo FW243R
- 12 Chráníč tkáně FW244P
- 13 Kirschnerův drát FW257S
- 14 Cílový instrument FW258R
- 15 Šroubovák monoaxiální FW262R
- 16 Preparátor pediklů FW263R
- 17 Závitorez FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R
- 18 Šroubovák polyaxiální FW270R
- 19 Trokar FW271R
- 20 Dilatační objímka FW272R

Symboly na produktu

	Sterilizace párou nebo suchým teplem
	Není určen k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Dodržujte návod k použití

Oblast použití

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

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

S⁴-instrumenty k repozici fraktur se používají ke stabilizaci fraktur s použitím S⁴-implantátů pomocí S⁴ Spinal System resp. S⁴ CS – Cannulated System.



Spolehlivá manipulace a pohotovost

- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- 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 před každým použitím zkontrolujte na: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřeбенé 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-manuály 026102/026402/026502/026702 si přečtěte, postupujte podle nich a uschovejte si je.

Obsluha



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.



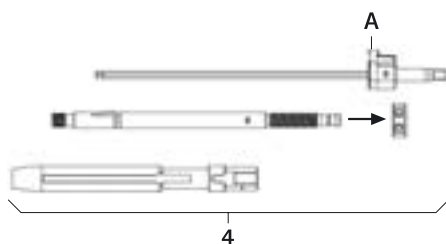
VAROVÁNÍ

Riziko příliš hlubokého vniknutí trokaru v důsledku chybějícího dorazu!

- Trokar FW271R používejte vždy s cílovým instrumentem FW258R.

S⁴-instrumenty

Demontáž

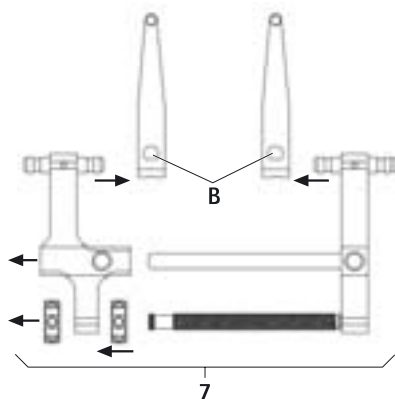


Obr. 1

Legenda

A Tlačka

- Demontujte repositionovací páku 4, viz Obr. 1: tlačku **A** silně zmáčkněte a šroubovák FW234R sejměte.

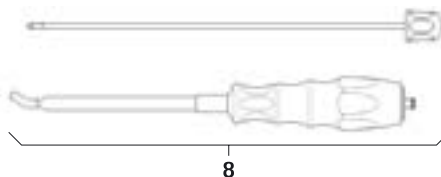


Obr. 2

Legenda

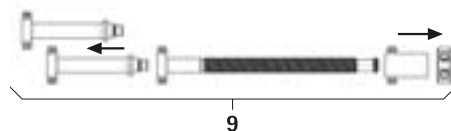
B Zarážka

- Distraktor 7 s distrakčními listy demontujte, viz Obr. 2: Stlačte zarážku **B** a distrakční list FW239R vyjměte.



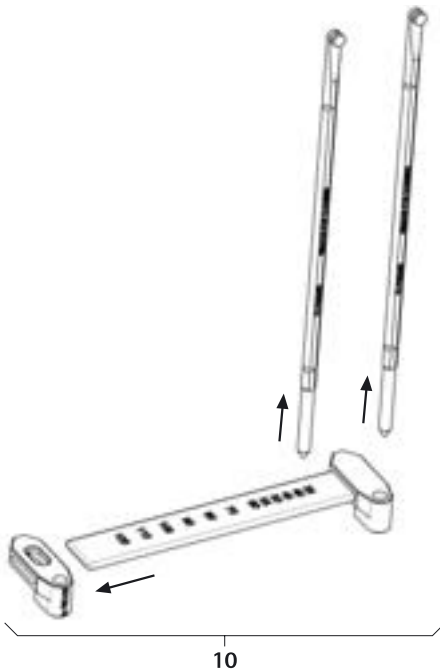
Obr. 3

- Demontujte nasazovací instrument tyčí 8, viz Obr. 3: vyšroubujte vnitřní část.



Obr. 4

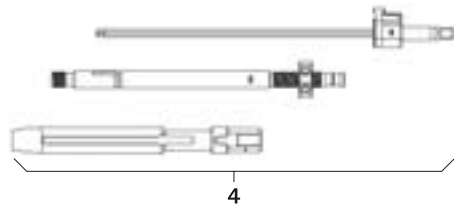
- Demontujte vřetenový distraktor 9, viz Obr. 4.



Obr. 5

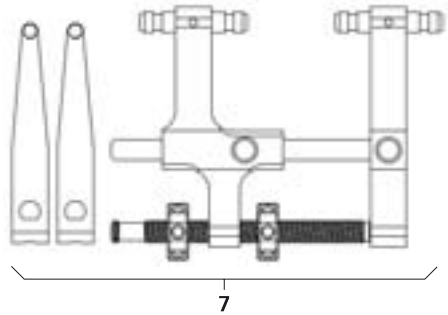
- Demontujte instrument k měření délky tyčí 10, viz Obr. 5.

Montáž



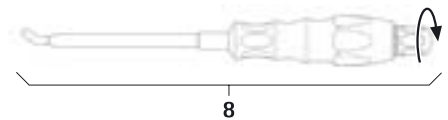
Obr. 6

- Namontujte repositionální páku 4, viz Obr. 6.



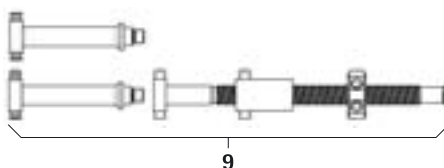
Obr. 7

- Namontujte distraktor 7 s distrakčními listy, viz Obr. 7.



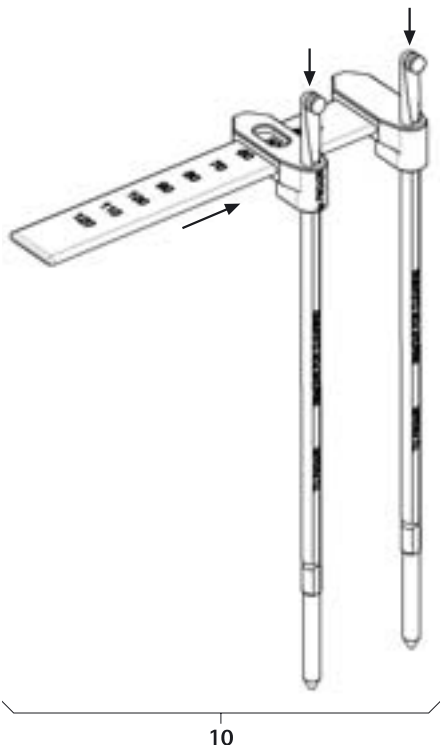
Obr. 8

- Namontujte instrument k nasazovací tyči 8, viz Obr. 8.

S⁴-instrumenty

Obr. 9

- Namontujte vřetenový distraktor 9, viz Obr. 9.



Obr. 10

- Namontujte přístroj k měření dílky tyčí 10, viz Obr. 10.

Validovaná metoda úpravy

Upozornění

Dodržujte platné národní zákonné předpisy a normy k úpravě.

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

Je zapotřebí mít na zřeteli, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického produktu se dá zajistit pouze po předchozí validaci upravovacího procesu. Zodpovědnost za to nese provozovatel/upravovatel. Vzhledem k tolerancím procesu slouží údaje výrobce pouze jako orientační hodnota pro procesy úprav používaných u provozovatele.

Upozornění

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



Všeobecné pokyny

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).

Nadměrné dávkování neutralizačních prostředků nebo základního čistícího prostředku může vést k chemickému napadení a/nebo vyblednutí laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějící oceli vedou zbytky s obsahem chlóru nebo chloridu, jako jsou např. obsažené v OP-zbytcích, tinkturách, lécích, roztoku kuchyňské soli, užitkové vodě k čištění, čistících/dezinfekčních prostředcích, ke korozivnímu poškození (důlková koroze, koroze vlivem mechanického napětí) a tím k poškození produktů. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach plně demineralizovanou vodou s následným sušením.

Smí se použít pouze chemikálie, které doporučuje výrobce chemikálií z hlediska čistícího/dezinfekčního účinku a snášenlivosti materiálem. Všechny údaje k použití, jako např. teploty, koncentrace, časy úpravy atd. je zapotřebí striktně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- optické změny materiálu, jako např. vyblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku mohou nastat viditelné změny povrchu již u pH hodnoty > 8 v aplikačním/použitém roztoku
- poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasné stárnutí nebo nabobtnání.
- Nepoužívejte žádné oxidující procesové chemikálie, protože tyto mohou způsobit vyblednutí/vrstvy.
- Nepoužívejte žádné procesové chemikálie, které způsobují u plastů, např. PPSU, trhlinky pod mechanickým napětím nebo, jako např. u silikonu, napadají změkčovadla a vedou ke zkrěhnutí.

- Produkt vyčistěte ihned po použití. Rozpuštění usazenin na vf-instrumentech je zvlášť efektivní a šetrné při ponoření na cca 5-minut do 3%-ního H₂O₂. Odstranění se může provést ručně, měkkým kartáčem a/nebo v ultrazvukové lázni. Potom následují další běžné kroky k úpravě.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a k materiálu šetrné/hodnoty zachovávající opětovné úpravě viz www.a-k-i.org rubrika „Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht - Publikace Červená brožura Správně prováděná úprava instrumentů“.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Před strojním čištěním a dezinfekcí produkt důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Příprava na místě použití

- Produkt ihned po použití demontujte podle návodu.
- Produkt s kloubem otevřete.
- Sejměte těsnící krytku z Luer-Lock-přípoje.
- Viditelné OP-zbytky odstraňte dle možnosti čistící utěrkou na jedno použití, která nepouští vlas.

Příprava před čištěním

- Produkt vložte nasucho do dekontaminačního kontejneru a připravte k okamžitému čištění a dezinfekci do 30 minut po použití.

S⁴-instrumenty

Čištění/Dezinfekce

**POZOR**

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

- Čistící a dezinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovadla (např. silikon).
 - Dodržujte údaje týkající se koncentrace, teploty a doby působení.
 - Nepřekračujte maximální dovolenou čisticí teplotu 93 °C.
-
- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k manuálnímu čištění/dezinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/dezinfekci.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/dezinfekci.
 - k dodatkovému čištění produktů s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/dezinfekci.

Ruční čištění/dezinfekce

- Produkty s kloubovými spoji čistěte v otevřeném i zavřeném stavu.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky.
- Pokud je zapotřebí, čisticí proces zopakujte.



Ruční čištění ponornou dezinfekcí a čištění kartáčem

FW233R, FW234R, FW235R, FW238R, FW239R, FW241R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW271R, FW272R

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonné sloučeniny); pH = 9
II	Mezioplach	PT (studená)	1	-	P-V	-
III	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	-	DE-V	-
IV	Sušení	PT	-	-	-	-

T-V: Pitná voda

DE-V: Plně solí zbavená voda (demineralizovaná)

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Pod tekoucí vodou z vodovodu případně pomocí vhodného čistícího kartáče (TA-č. 011944/TE654202, GK469200) čistěte tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo u komplexní geometrie, min. 5 min resp. kartáčovat tak dlouho, až se nebudou dát odstranit žádné zbytky. Komponenty, které nejsou tuhé, jako na př. stavěcí šrouby, klouby, atd., při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) (minimálně 5-násobně).

- K čištění nepoužívejte žádné kovové kartáče ani prostředky k drhnutí, které by mohly poškodit povrchy, protože v opačném případě hrozí riziko koroze.

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

- Produkt úplně usušte stlačeným vzduchem.

S⁴-instrumenty

Ruční čištění s využitím ponorné dezinfekce a čištění pomocí kartáče a ultrazvuku

FW177R, FW208R, FW240R, FW242R

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční ultrazvukové čištění	PT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonni sloučeniny); pH = 9
II	1. Mezioplach	PT (studená)	1	-	P-V	-
III	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonni sloučeniny); pH = 9
IV	2. Mezioplach	PT	1	-	P-V	-
V	Mezisušení	-	-	-	-	-
VI	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	-	DE-V	-
VII	Sušení	-	-	-	-	-

T-V: Pitná voda

DE-V: Plně solí zbavená voda (demineralizovaná)

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt vyčistěte v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.

Fáze II

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

Fáze III

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Produkt pomocí vhodného čistícího kartáče (TA-č. 011944/TE654202, GK469200) čistěte tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.



- Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo u komplexní geometrie, min. 5 min resp. kartáčovat tak dlouho, až se nebudou dát odstranit žádné zbytky. Komponenty, které nejsou tuhé, např. stavěcí šrouby, klouby atd., při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) (minimálně 5-násobně).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo prostředky k drhnutí, které poškozují povrchy, protože hrozí nebezpečí koroze.

Fáze IV

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

Fáze V

- Produkt usušte stlačeným vzduchem.

Fáze VI

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

Fáze VII

- Produkt úplně usušte stlačeným vzduchem.

S⁴-instrumenty**Strojní čištění/dezinfekce**

- Produkt ukládejte do sít'ových košů vhodných k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé díly s lumeny a kanály napojte přímo na speciální přípoj injektorového vozíku.
- Produkty s klouby ukládejte na košíky tak, aby kloubové spoje byly otevřené.

Strojní alkalické čištění a termická dezinfekce

FW234R, FW238R, FW239R, FW241R, FW271R

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	< 25/77	3	P-V	-
II	Čištění	55/131	10	DE-V	- koncentrát, alkalický: pH = 10,9 < 5 % anionické tensidy - 1 %-ní roztok: pH = 10,5
III	Neutralizace	20/68	2	DE-V	- Koncentrát, kyselý: pH = 2,6 Báze: kyselina citrónová - 0,2 %-ní roztok: pH = 3,0
IV	Mezioplach	70/158	1	DE-V	-
V	Termodezinfekce	94/201	10	DE-V	-
VI	Sušení	90/194	40	-	-

T-V: Pitná voda

DE-V: Plně solí zbavená voda (demineralizovaná)



Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Ruční předčištění kartáčem

FW178R, FW208R, FW233R, FW235R, FW244P, FW258R, FW262R, FW263R, FW264R, FW265R, FW266R, FW267R, FW268R, FW270R, FW272R

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonné sloučeniny); pH = 9
II	Mezioplach	PT (studená)	1	-	P-V	-

T-V: Pitná voda

PT: Pokojevá teplota

Fáze I

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Produkt vhodným čisticím kartáčem (TA-č. 011944/TE654202, GK469200) čistěte tak dlouho, až na povrchu nebudou vidět žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo u komplexní geometrie, min. 5 min resp. kartáčovat tak dlouho, až se nebudou dát odstranit žádné zbytky. Komponenty, které nejsou tuhé, jako např. stavěcí šrouby, klouby atd., při čištění pohybuje.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) (minimálně 5-násobně).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo prostředky k drhnutí, které by poškodily povrchy, protože hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

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

S⁴-instrumenty

Ruční předčištění ultrazvukem

FW177R, FW240R, FW242R

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční ultrazvukové čištění	PT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonné sloučeniny); pH = 9
II	Mezioplach	PT (studená)	1	-	P-V	-

T-V: Pitná voda

PT: Pokožová teplota

Fáze I

- Na produkt nasadte ochranný kryt.
- Produkt vyčistěte v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.

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 kanály napojte přímo na speciální přípoj injektorového vozíku.
- Produkt s klouby ukládejte na košík s otevřenými klouby.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	< 25/77	3	P-V	-
II	Čištění	55/131	10	DE-V	- koncentrát, alkalický: pH = 10,9 < 5 % anionické tenszidy - 1 % roztok: pH = 10,5
III	Neutralizace	20/68	2	DE-V	- Koncentrát, kyselý: pH = 2,6 Báze: kyselina citrónová - 0,1%-ní roztok: pH = 3,0
IV	Mezioplach	70/158	1	DE-V	-
V	Termodezinfekce	94/201	10	DE-V	-
VI	Sušení	90/194	40	-	-

T-V: Pitná voda

DE-V: Plně solí zbavená voda (demineralizovaná)

S⁴-instrumenty

Kontrola, ošetření a zkouška

- Produkt nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Pohyblivé díly (např. klouby a uzávěry) lehce naolejujte olejem vhodným k použité sterilizační metodě (např. Aesculap-STERILIT® sprej JG600 nebo ošetřovací olej JG598).
- Skládací produkt smontujte, viz Montáž.
- Namontujte repoziční páku 4, viz Obr. 6.
- Produkt po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte: čistotu, funkci a poškození, např. izolace, volné, ohnuté, zlomené, natržené, opotřeбенé a ulomené díly.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými produkty.
- Poškozený produkt okamžitě vyřaďte.

Balení

- Produkt s jemnými pracovními konci chraňte odpovídajícím způsobem.
- Produkt s blokováním zafixujte 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-sterilních kontejnerů).
- Zajistěte, aby balení zabránilo rekontaminaci produktu mezi jeho úpravou a opětovným použitím.

Sterilizace

Upozornění

Produkt je možné sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

Upozornění

K zabránění zlomení v důsledku trhlinové koroze vlivem pnutí sterilizujte instrumenty s uzavíracími prvky otevřené nebo maximálně zajištěné na prvním uzavíracím zubu.

- 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 sterilizace podle EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 a validovaná podle EN ISO 17665 nebo EN 554/ISO 13683
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současné sterilizaci více produktů v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěž parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- Upravené produkty skladujte v obalu utěsněném proti vniknutí choroboplodných zárodků na místě chráněném před prachem, v suché, tmavé a rovnoměrně temperované místnosti.



Technický servis

V otázkách servisu, údržby a oprav se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Modifikace zdravotního technického vybavení mohou mít za následek ztrátu záručních nároků a také případného schválení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Příslušenství/Náhradní díly

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

Cigánkova 1861

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com



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 & Co. KG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

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

www.aesculap.de