

Aesculap Spine

en **Instructions for use/Technical description**
Mounting system for implants

USA Note for U.S. users

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

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Lagerungssystem für Implantate

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Système de rangement pour implants

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Instrumento de inserción para implantes

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Sistema di alloggiamento per impianti

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Sistema de bandejas para implantes

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Positioneringssysteem voor implantaten

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Opbevaringsystem til implantater

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Lagringssystem för implantat

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Implanttien säilytysjärjestelmä

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Implantu uzglabāšanas sistēma

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Implantų laikymo sistema

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Система для хранения имплантатов

cs **Návod k použití/Technický popis**
Systém pro uložení implantátů

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
System uchwyków implantów

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Úložný systém pre implantáty

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Tárolórendszer implantátumokhoz

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Sistem za shranjevanje implantatov

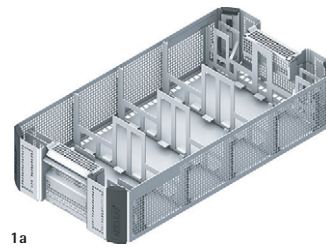
hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Sustav skladištenja za implantate

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Sistem de depozitare pentru implanturi

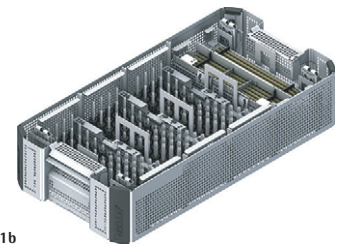
bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Система на съхранение за имплантите

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
İmplantlar için depolama sistemi

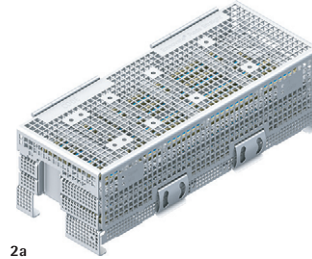
el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Σύστημα αποθήκευσης για εμφυτεύματα



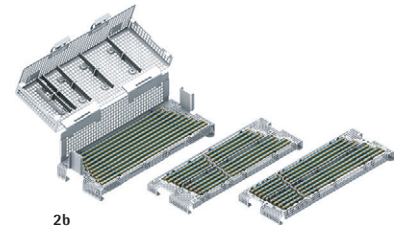
1a



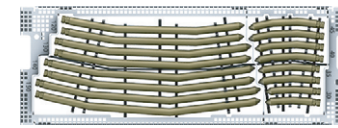
1b



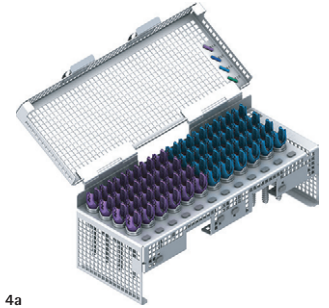
2a



2b



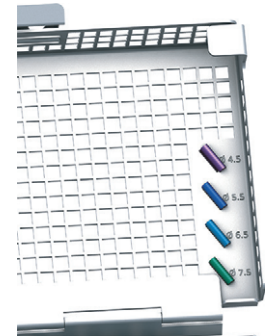
3



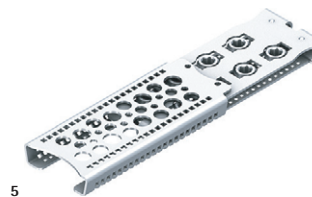
4a



4b



4c



5

Aesculap® Ennovate

Mounting system for implants

Legend

- 1 Implant mounts DIN 1/1 SZ210R
 - 1a Mounts empty
 - 1b Mounts equipped with inserts
- 2 Insert for connection rods, straight SZ202R
 - 2a Insert closed
 - 2b Insert equipped and opened
- 3 Insert for connection rods, bent SZ203R, insertion direction of MIS rods
- 4 Insert for pedicle screws SZ212R
 - 4a Insert equipped and open
 - 4b Pins for marking the content
 - 4c Diameter legend
- 5 Insert for locking screws SZ213R

The items listed in the legend are only examples. For a complete listing of all available mountings and inserts, see Scope.

The depictions in this document are schematic representations only and may deviate from the actual product.

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These directions for use apply to all implant mountings and their inserts:

Art. no.	Designation
SZ202R	Ennovate Insert for connection rods, straight
SZ203R	Ennovate Insert for connection rods, bent
SZ210R	Ennovate Mounts of implants DIN
SZ211R	Ennovate Mounts of implants 1/2
SZ212R	Ennovate Insert pedicle screws
SZ213R	Ennovate Insert locking screws

- ▶ For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Shows a possible threat of danger. If not avoided, death or severe injuries may result.

⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Product description

The implant mounts are modular. They consist of a tray (SZ210R 1 or SZ211R), which is filled with various inserts. The inserts consist of a bottom part with lid and, as applicable, intermediate levels. They are always placed overhead in the trays.

Insert SZ202R 2 receives straight rods up to a length of 200 mm and consists of three levels.

Insert SZ203R 3 receives bent rods up to a length of 150 mm and consists of two levels.

Insert SZ212R 4 is intended for pedicle screws up to Ø 7.5, and 60 mm in length. The type and length of the screws in the insert are identified with pins 4b. The diameter is determined with a color legend 4c on the lid.

Insert SZ213R 5 receives locking screws. The insert can be inserted upright in all four corners of the trays SZ210R and SZ211R.

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

Ennovate mounts and their inserts are used for holding and storing Ennovate implants during cleaning and sterilization, as well as during transport.

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

Indications are described in the corresponding instructions for use of Ennovate implant TA014887.

2.2.3 Absolute contraindications

Absolute contraindications are described in the corresponding instructions for use Ennovate Implants TA014887.

2.2.4 Relative contraindications

Relative contraindications are described in the corresponding instructions for use of Ennovate Implants TA014887.

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.3.2 Product-specific safety information

- ▶ In addition to the information in these usage instructions, see also the following documents:
 - Usage instructions, trays and metal mounts TA012714
 - Usage instructions, Ennovate Spinal System Implants TA014887

2.3.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

- ▶ Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.4 Application

⚠ WARNING

Intraoperative contamination with blood, secretions, and other fluids may render the affected component unsuitable for resterilization!

- ▶ Handle the implants with new gloves only.
- ▶ Keep the implant system mounts covered or closed.
- ▶ Process implant system mounts separately from instrument trays.
- ▶ Do not process clean implants together with contaminated instruments.
- ▶ Do not reuse surgically contaminated implants.

⚠ WARNING

Risk of gloves getting caught or damaged when handling the implants or trays!

- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.
- ▶ Take note of insertion direction when loading the inserts: the tips of the MIS rods are placed inward, see Fig. 3.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

Note

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

Note

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

Note

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

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessor is responsible for this.

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

3.2 General notes

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore, no more than 6 hours should pass between use and preparation, pre-clean temperatures >45 °C liable to fusing should not be employed and disinfectants liable to fusing (aldehyde or alcohol-based) should not be used. Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine in case of non stainless steel.

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

3.3 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best option to determine if a product is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparation at the place of use

- ▶ If applicable, rinse surfaces that are not accessible for visible inspection (preferably with highly purified water), for instance using a disposable syringe.
- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Cleaning/Disinfection

3.5.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

- ▶ Do not reprocess implants that have been directly or indirectly contaminated with blood.

Risk of infection from unwashed areas!

- ▶ Ensure correct insertion direction of implants in the inserts.
- ▶ Always place inserts overhead in tray.

Risk of infection!

- ▶ During automated pre-cleaning and manual cleaning: place inserts in ultrasound bath without tray.

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents which
 - are approved for plastic material and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

3.6 Manual cleaning/disinfection

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

3.6.1 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Ultrasound cleaning	RT (cold)	>5	1	D-W	B. Braun Cleaner N
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	B. Braun Stabimed
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water
 FD-W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)
 RT: Room temperature

Phase I

- ▶ Place inserts in ultrasound bath without tray.
- ▶ Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency of 35 kHz) for at least 5 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase III

- ▶ Fully immerse the instrument in the disinfectant solution.

Phase IV

- ▶ Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phaser with a lint-free cloth or medical compressed air.

3.7 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

3.7.1 Manual pre-cleaning with ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Ultrasound cleaning	RT (cold)	>5	1	D-W	B. Braun Cleaner N
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water
 RT: Room temperature
 *Recommended: BBraun Stabimed

Phase I

- ▶ Place inserts in ultrasound bath without tray.
- ▶ Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency of 35 kHz) for at least 5 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

3.7.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemistry
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant ■ Working solution 0.5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water
 FD-W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)
 *Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Place tray equipped with inserts in the cleaning and disinfecting machine.
- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.8 Inspection

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.

3.8.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels (such as handle colors, gold layers).
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.8.2 Functional test

- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check the product for the function of the opening and closing mechanism between the basket and the cover.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.9 Packaging

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

3.10 Steam sterilization

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.11 Storage

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

4. Maintenance and Service

4.1 Technical service

⚠ CAUTION

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

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1601
 Fax: +49 7461 16-2887
 E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.2 Spare parts

Art. no.	Designation
TF279P	Identification pin "X" for screw/rod
TF280P	Identification pin "25" for screw length in SZ212R
TF281P	Identification pin "30" for screw length in SZ212R
TF282P	Identification pin "35" for screw length in SZ212R
TF283P	Identification pin "40" for screw length in SZ212R
TF284P	Identification pin "45" for screw length in SZ212R
TF285P	Identification pin "50" for screw length in SZ212R
TF286P	Identification pin "55" for screw length in SZ212R
TF287P	Identification pin "60" for screw length in SZ212R

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

TA015247 2021-01 V6 Change No. 63662

Aesculap® Ennovate

Systém pro uložení implantátů

Legenda

- Zásobník implantátů DIN 1/1 SZ210R
 - Prázdny zásobník
 - Zásobník osazený nástavci
- Nástavec pro spojovací tyče rovné SZ202R
 - Zavřeny nástavec
 - Nástavec naplněný a otevřený
- Nástavec pro spojovací tyče ohnuté SZ203R, vkládací přípravek pro MIS tyče
- Nástavec pro pedikulární šrouby SZ212R
 - Nástavec naplněný a otevřený
 - Připínáčky pro označení obsahu
 - Označení průměrů
- Nástavec pro aretační šrouby SZ213R

Položky uvedené v legendě jsou pouze ilustrativní. Pro kompletní seznam všech dostupných uložení a nástavců, viz Oblast použití.

Vyobrazení v tomto dokumentu jsou jen schematická a mohou se od skutečného produktu odlišovat.

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro všechna uložení implantátů a jejich nástavce:

Kat. č.	Označení
SZ202R	Nástavec pro spojovací tyče rovné Ennovate
SZ203R	Nástavec pro spojovací tyče ohnuté Ennovate
SZ210R	Zásobník implantátů DIN Ennovate
SZ211R	Zásobník implantátů 1/ 2 Ennovate
SZ212R	Nástavec pro pedikulární šrouby Ennovate
SZ213R	Nástavec pro aretační šrouby Ennovate

- Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo těžká zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Popis výrobku

Zásobníky na implantáty jsou modulární. Skládají se ze síťového koše (SZ210R 1 nebo SZ211R), který se plní různými nástavci. Tyto nástavce se skládají ze spodní části s víkem a případných mezivrstev. Vkládají se do síťových košů vždy hlavou dolů.

Do nástavce SZ202R 2 se ukládají rovné tyče do délky 200 mm a nástavec má tři vrstvy.

Do nástavce SZ203R 3 se ukládají ohnuté tyče do délky 150 mm a nástavec má dvě vrstvy.

Nástavec SZ212R 4 je určen pro pedikulární šrouby do Ø 7,5 mm a délky 60 mm. Typ a délka šroubů v nástavci jsou označeny připínáčky 4b. Průměry se určují dle barevné legendy 4c na víku.

Do nástavce SZ213R 5 se ukládají aretační šrouby. Nástavec se zasouvá shora do všech čtyř rohů síťových košů SZ210R a SZ211R.

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Zásobníky Ennovate a jejich nástavce slouží pro umístění a skladování implantátů Ennovate během čištění a sterilizace a při přepravě.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányi způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Indikace jsou popsány v návodu k použití příslušných implantátů Ennovate TA014887.

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Absolutní kontraindikace jsou popsány v návodu k použití příslušných implantátů Ennovate TA014887.

2.2.4 Relativní kontraindikace

Relativní kontraindikace jsou popsány v návodu k použití příslušných implantátů Ennovate TA014887.

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.3.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- Navíc k informacím v tomto návodu k obsluze dodržujte také tyto dokumenty:
 - Návod k obsluze Síta a kovové zásobníky TA012714
 - Návod k obsluze Implantáty Ennovate Spinal System TA014887

2.3.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.4 Použití

⚠VAROVÁNÍ

Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapalinami v průběhu operace!

- K podávání implantátů použijte nové rukavice.**
- Systém k uložení implantátů udržujte zakrytý nebo uzavřený.**
- Systém k uložení implantátů dekontaminujte odděleně od síťových košů na nástroje.**
- Neznečištěné implantáty nečistěte společně se znečištěnými instrumenty.**
- Intraoperativně znečištěné implantáty nepoužívejte opětovně.**

⚠VAROVÁNÍ

Nebezpečí přiskřípnutí nebo poškození rukavice při zacházení s implantáty nebo sítý!

- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.**

- Při vkládání do nástavců dbejte na směr vkládání: Špička tyčí MIS se vkládá dovnitř, viz Obr. 3.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro předsterilizační přípravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách opakovaného použití výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšné opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěno pouze po předchozí validaci procesů resterilizace. Odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící předsterilizační přípravu.

Upozornění

Aktuální informace týkající se resterilizace a snášenlivosti materiálu viz rovněž B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. zachycené zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou překročit 6 hodin, neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C, a neměly by se používat žádné fixační dezinfekční prostředky (na bázi aldehydu, alkoholu). Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napazení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci), ke korozním poškozením (důlková koroze, stresová koroze), a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití stanovené výrobcem chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě může dojít k následujícím problémům:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH > 8 aplikačního/pracovního roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrch poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další drobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejllepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou utěrkou, která nepouští vlas.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a dezinfekci.

3.5 Čištění/dezinfekce

3.5.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé a nepřímé kontaminace!

- Implantáty po přímé a nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

Nebezpečí infekce v důsledku překrytí při proplachování!

- Dbejte na správný směr vložení implantátů v nástavcích.
- Nástavce dávejte do síta vždy hlavou dolů.

Nebezpečí infekce!

- Při strojovém předčištění a manuálním čištění: Nástavce vložte do ultrazvukové lázně bez síťového koše.

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynu výrobce,
 - schválené pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - kteřé nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.6 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.6.1 Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (stu- dená)	>5	1	PV	B. Braun Cleaner N
II	Mezioplach	PT (stu- dená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekce	PT (stu- dená)	15	2	PV	B. Braun Stabimed
IV	Závěrečný oplach	PT (stu- dená)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojová teplota

Fáze I
▶ Nástavce vložte do ultrazvukové lázně bez síťového koše.
▶ Výrobek čistěte minimálně 5 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.

Fáze II
▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III
▶ Výrobek úplně ponořte do dezinfekčního roztoku.

Fáze IV
▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V
▶ Výrobek ve fázi sušení osušte utěrkou, která nepouští vlákna, a nebo lékařským stlačeným vzduchem.

3.7 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Čističí a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Použitý čističí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.

3.7.1 Ruční předčištění s ultrazvukem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (stu- dená)	>5	1	PV	B. Braun Cleaner N
II	Oplachování	PT (stu- dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota
*Doporučeno: B Braun Stabimed

Fáze I
▶ Nástavce vložte do ultrazvukové lázně bez síťového koše.
▶ Výrobek čistěte minimálně 5 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.

Fáze II
▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

3.7.2 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednodomový čističí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čističí a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučeno: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

▶ Síťový koš bez víčka s nastavci vložte do čističího a dezinfekčního přístroje.
▶ Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.8 Revize

▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.8.1 Vizuální kontrola

▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, drátky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplich.
▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy a/nebo barevná označení nebo nejsou vybledlé (např. barva rukojeti, pozlacení).
▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
▶ Poškozený anebo opotřebovaný výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.8.2 Funkční zkouška

▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
▶ Zkontrolujte funkci otevíračů a zavíračů mechanismu výrobku mezi síťovým košem a víkem.
▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9 Balení

▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.10 Parní sterilizace

▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
▶ Validovaná metoda sterilizace
- Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
- Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
▶ Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.11 Skladování

▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. Údržba a servis

4.1 Technický servis

⚠ POZOR

Provedení změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

▶ Na výrobku neprovádějte změny.
▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

4.2 Náhradní díly

Kat. č.	Označení
TF279P	Označovací přípináček „X“ pro typ šroub/tyč
TF280P	Označovací přípináček "25" pro délku šroubu v SZ212R
TF281P	Označovací přípináček "30" pro délku šroubu v SZ212R
TF282P	Označovací přípináček "35" pro délku šroubu v SZ212R
TF283P	Označovací přípináček "40" pro délku šroubu v SZ212R
TF284P	Označovací přípináček "45" pro délku šroubu v SZ212R
TF285P	Označovací přípináček "50" pro délku šroubu v SZ212R
TF286P	Označovací přípináček "55" pro délku šroubu v SZ212R
TF287P	Označovací přípináček "60" pro délku šroubu v SZ212R

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA015247 2021-01 V6 Change No. 63662