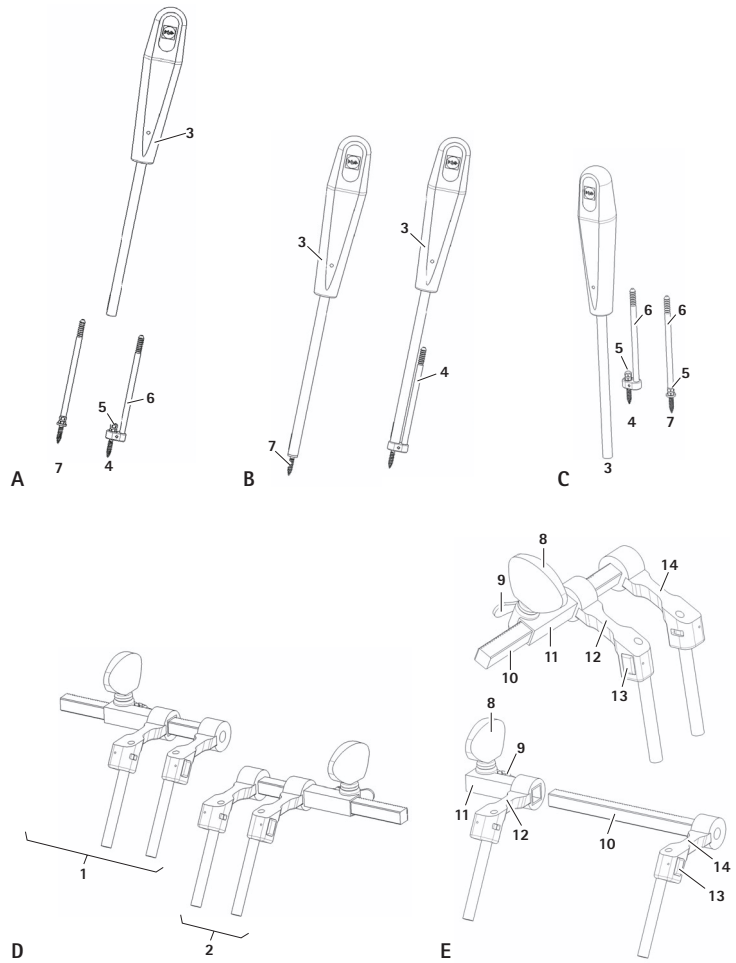


Aesculap Spine

- en **Instructions for use/Technical description**
Distraction set with lockable distraction screws
- 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**
Distaktionsset mit feststellbaren Distaktionssschrauben
- fr **Mode d'emploi/Description technique**
Kit de distraction avec vis de distraction verrouillables
- es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Equipo de tracción con tornillos de tracción bloqueables
- it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Set per distrazione con viti da distrazione bloccabili
- pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Conjunto de distração com parafusos de distração bloqueáveis
- nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Aflleidingsset met vergrendelbare aflleidingschroeven
- da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Distraktionssæt med låsbare distraktionsskruer
- sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Distraktionssats med låsbara distraktionsskruvar
- fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Luokittavilla distaktioruuvilla varustettu distaktiosetti
- lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Distrakcijas komplekts ar bloķējamām distrakcijas skrūvēm
- lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Distrakcijos rinkinys su užfiksuojamais distrakcijos varžtais
- ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Набор для distraction с блокируемыми distractionными винтами
- cs **Návod k použití/Technický popis**
Distrakční sada s aretovatelnými distrakčními šrouby
- pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Zestaw dystrakcyjny z blokowanymi śrubami dystrakcyjnymi
- sk **Návod na použitie/Technický opis**
Rozperná súprava s uzamykateľnými rozpernými skrutkami
- hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Disztrakciós készlet zárható disztrakciós csavarokkal
- sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Komplet za distrakcijo z zaklepnimi distrakcijskimi vijaki
- hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Komplet za distrakciju s distrakcijskim vijcima koji se mogu zaključati
- ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Set distractor cu șuruburi blocabile de distractare
- bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Комплект за разтягане със застопоряващи се разтягащи винтове
- tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Kilitlenebilir distaksiyon vidalı distaksiyon seti
- el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Διατακτικό set με ασφαλίζόμενες διατακτικές βίδες



Legend

- 1 Distractor for lockable distraction screws, right
- 2 Distractor for lockable distraction screws, left
- 3 Screwdriver for lockable distraction screws
- 4 Lockable offset distraction screw
- 5 Hexagon
- 6 Shaft
- 7 Lockable distraction screw
- 8 Thumb screw
- 9 Ratchet lever
- 10 Toothed rack
- 11 Guide
- 12 Distraction arm (at guide)
- 13 Buttons (for locking and release)
- 14 Distraction arm (at toothed rack)

1. About this document

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

1.1 Scope

These instructions for use apply for the distraction set with lockable distraction screws.

- ▶ For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eFU 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

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION

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

2. Clinical use

2.1 Available sizes

Art. no.	Designation
FW848R	Distractor for lockable distraction screws, right
FW849R	Distractor for lockable distraction screws, left
FW850R	Distraction screwdriver for lockable distraction screws
FW851SU	Lockable offset distraction screw, 12 mm
FW852SU	Lockable offset distraction screw, 14 mm
FW853SU	Lockable offset distraction screw, 16 mm
FW854SU	Lockable offset distraction screw, 18 mm
FW855SU	Lockable distraction screw, 16 mm
FW856SU	Lockable distraction screw, 18 mm
FW861SU	Lockable distraction screw, 12 mm
FW862SU	Lockable distraction screw, 14 mm

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The distractor for lockable distraction screws is used in combination with the corresponding lockable distraction screws for the parallel distraction of adjacent vertebral bodies in the cranial section for the purpose of extending the height of the intervertebral disk space.

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.

For indications, see Intended use.

2.2.3 Contraindications

No known contraindications.

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 Sterility

Non-sterile packaged products

Art. no.	Designation
FW848R	Distractor for lockable distraction screws, right
FW849R	Distractor for lockable distraction screws, left
FW850R	Distraction screwdriver for lockable distraction screws

The product is delivered in an unsterile condition.

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

Sterile products

Art. no.	Designation
FW851SU	Lockable offset distraction screw, 12 mm
FW852SU	Lockable offset distraction screw, 14 mm
FW853SU	Lockable offset distraction screw, 16 mm
FW854SU	Lockable offset distraction screw, 18 mm
FW855SU	Lockable distraction screw, 16 mm
FW856SU	Lockable distraction screw, 18 mm
FW861SU	Lockable distraction screw, 12 mm
FW862SU	Lockable distraction screw, 14 mm

The product has been gamma-sterilized and is supplied in sterile packaging.

- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

2.4 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.

In the text below, short designations are used for the following components:

- Distractor for lockable distraction screws is referred to as "distractor"
- Distraction screwdriver for lockable distraction screws is referred to as "distraction screwdriver"
- Lockable distraction screws are referred to as "distraction screws"
- Lockable offset distraction screws are referred to as "offset distraction screws"

Note

Any application of the distraction screw includes the application of the offset distraction screw, even if the latter is not mentioned explicitly!

2.4.1 Applying the distraction screw, see Fig. A

⚠ WARNING

Compression of or damage to the spinal canal due to selection of a distraction screw of excessive length!

- ▶ Use the radiographic image to determine the correct length of the distraction screw according to the vertebral body.
- ▶ Always maintain x-ray control when applying the distraction screw.

Note

For very small vertebral bodies, offset distraction screws must be used to ensure that there is sufficient space for the implantation instruments!

- ▶ Choose distraction screw 7 or offset distraction screw 4.
- ▶ Insert distraction screw 7 or offset distraction screw 4 in distraction screwdriver 3.
- ▶ Place distraction screwdriver 3 on hexagon 5 of distraction screw 7 and make sure it engages.
- ▶ Check the self-holding function of distraction screw 7 in distraction screwdriver 3.
 - or -
- ▶ Place distraction screwdriver 3 on hexagon 5 of offset distraction screw 4 and make sure it engages.

2.4.2 Inserting the distraction screw into the vertebral body under X-ray control, see Fig. B

Note

For very small vertebral bodies, offset distraction screws must be used to ensure that there is sufficient space for the implantation instruments!

- ▶ Position and screw in distraction screw 7/offset distraction screw 4 at the center of the vertebral body.
- ▶ Remove distraction screwdriver 3 from distraction screw 7/offset distraction screw 4.
- ▶ Apply second distraction screw 7/offset distraction screw 4, ensuring that the distraction screw 7/offset distraction screw 4 is positioned in parallel.

2.4.3 Mounting the distractor and carrying out the distraction, see Fig. C/D

⚠ WARNING

Risk of loosening/tear-out of the distraction screws when distracting with the distractor and the distraction screws!

- ▶ Use the distraction forceps for the distraction process.
- ▶ Do not use the distractor and the distraction screws for the actual distraction process.
- ▶ Lock the distractor in the extended condition.

⚠ WARNING

Irritation of the facet joints/strain on spinal cord and nerve roots due to excessive distraction!

- ▶ Extend the distraction forceps slowly and carefully under X-ray control.
- ▶ Observe the tactile response.
- ▶ Use the heights of adjacent (healthy) disks as a guide for the required degree of distraction.
 - ▶ Select distractor right 1 or distractor left 2.
 - ▶ Turn thumb screw 8 to transfer the distance of parallel distraction screws 4/7 to distraction arms 12/14. The distance between distraction arms 12/14 corresponds to the distance between distraction screws 4/7.
 - ▶ Mount distractor right 1 or distractor left 2 on parallel distraction screws 4/7 so that they click into position.
 - ▶ Distract with the distraction forceps.
 - ▶ While distracting with the distraction forceps, extend distractor right 1 or distractor left 2 by turning thumb screw 8.
 - ▶ Once the distraction process carried out with the distraction forceps is complete, lock distractor right 1 or distractor left 2 and hold the vertebrae in the distracted position.

2.4.4 Removing the distractor, see Fig. E

- ▶ To release the distraction after the implantation in the intervertebral disk space, press ratchet lever 9 at the distractor. Distraction arms 12/14 move toward each other. The distractor is fully released from any load.
- ▶ Press buttons 13 at the side of distraction arm 12/14 and slide off the distractor from distraction screws 4/7.
- ▶ Remove distraction screws 4/7 from the vertebrae, using distraction screwdriver 3.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com. The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

3.3 Single-use products

Art. no.	Designation
FW851SU	Lockable offset distraction screw, 12 mm
FW852SU	Lockable offset distraction screw, 14 mm
FW853SU	Lockable offset distraction screw, 16 mm
FW854SU	Lockable offset distraction screw, 18 mm
FW855SU	Lockable distraction screw, 16 mm
FW856SU	Lockable distraction screw, 18 mm
FW861SU	Lockable distraction screw, 12 mm
FW862SU	Lockable distraction screw, 14 mm

- ▶ Do not reuse the product. The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.
- ▶ Do not reprocess the product.

3.4 Reusable products

Art. no.	Designation
FW848R	Distractor for lockable distraction screws, right
FW849R	Distractor for lockable distraction screws, left
FW850R	Distraction screwdriver for lockable distraction screws

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 opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.5 Preparations at the place of use

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

3.6 Preparing for cleaning

- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

3.7 Disassembly

- ▶ Pull distraction arm 12 (labeled "RIGHT/LEFT") along toothed rack 10 until toothed rack 10 is not seated in guide 11 anymore.

3.8 Cleaning/Disinfection

3.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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
 - that are approved for the material in question (e.g., aluminum, plastics, high-grade steel),
 - that 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

3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW848R-FW850R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush: 30 mm/∅: 5.5 mm, e.g., TA006874 ■ Disposable syringe 20 ml ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW848R-FW850R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush: 30 mm/∅: 5.5 mm, e.g., TA006874 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open. 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.9 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.

3.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.10 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

3.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

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

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

3.10.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<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 disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.11 Inspection

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

3.11.1 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.
- ▶ Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ▶ Check the product for damage to the spiral element.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ 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.

3.11.2 Functional test

⚠ CAUTION

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

- ▶ Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ 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.

3.12 Assembly

Note

Combine distraction arm 12 labeled "RIGHT" only with distraction arm 14 labeled "FW848R"!

Combine distraction arm 12 labeled "LEFT" only with distraction arm 14 labeled "FW849R"!

- ▶ Push the ratchet lever 9.
- ▶ Mount distraction arm 12 (labeled "RIGHT/LEFT") with guide 11 on the toothed rack, ensuring the correct orientation of the distraction arms 12/14.

3.13 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ 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.

3.14 Steam sterilization

Note

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

Note

To avoid breakage due to stress crack corrosion, sterilize the instruments with the lock fully open or locked no further than on the first ratchet tooth.

- ▶ 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.

3.15 Storage

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

4. 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.

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.

⚠ WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- ▶ When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note

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

TA012512 2020-11 V6 Change No. 63662

Distrakční sada s aretovatelnými distrakčními šrouby

Legenda

- 1 Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vpravo
- 2 Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vlevo
- 3 Šroubovák pro aretovatelné distrakční šrouby
- 4 Lockable offset distraction screw
- 5 Šestihran
- 6 Hřídel
- 7 Aretovatelný distrakční šroub
- 8 Křídlový šroub
- 9 Páčka rohátky se západkou
- 10 Ozubená tyč
- 11 Vedení
- 12 Distrakční rameno (s vedením)
- 13 Knoflíky (k zablokování a odblokování)
- 14 Distanční rameno (na ozubené tyči)

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 distrakční sadu s aretovatelnými distrakčními šrouby.

- Návod k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eFU 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 lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

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

2. Klinické použití

2.1 Dodávané velikosti

Kat. č.	Označení
FW848R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vpravo
FW849R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vlevo
FW850R	Distrakční šroubovák pro aretovatelné distrakční šrouby
FW851SU	Aretovatelný ořetový distrakční šroub, 12 mm
FW852SU	Aretovatelný ořetový distrakční šroub, 14 mm
FW853SU	Aretovatelný ořetový distrakční šroub, 16 mm
FW854SU	Aretovatelný ořetový distrakční šroub, 18 mm
FW855SU	Aretovatelný distrakční šroub, 16 mm
FW856SU	Aretovatelný distrakční šroub, 18 mm
FW861SU	Aretovatelný distrakční šroub, 12 mm
FW862SU	Aretovatelný distrakční šroub, 14 mm

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby se používá v kombinaci s odpovídajícími aretovatelnými distrakčními šrouby pro paralelní distrakci sousedních obratlů v kraniální části za účelem zvětšení výšky prostoru meziobratlové ploténky.

2.2.2 Indikace

Upozornění

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

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.2.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

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 Sterilita

Nesterilně balené výrobky

Kat. č.	Označení
FW848R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vpravo
FW849R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vlevo
FW850R	Distrakční šroubovák pro aretovatelné distrakční šrouby

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

Výrobky balené sterilně

Kat. č.	Označení
FW851SU	Aretovatelný ořetový distrakční šroub, 12 mm
FW852SU	Aretovatelný ořetový distrakční šroub, 14 mm
FW853SU	Aretovatelný ořetový distrakční šroub, 16 mm
FW854SU	Aretovatelný ořetový distrakční šroub, 18 mm
FW855SU	Aretovatelný distrakční šroub, 16 mm
FW856SU	Aretovatelný distrakční šroub, 18 mm
FW861SU	Aretovatelný distrakční šroub, 12 mm
FW862SU	Aretovatelný distrakční šroub, 14 mm

Výrobek byl sterilizován gama zářením a je dodáván ve sterilním obalu.

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

2.4 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

V dalším textu níže se používají pro následující komponenty stručná označení:

- Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby je označován jako „distraktor“
- Distrakční šroubovák pro aretovatelné distrakční šrouby je označován jako „distrakční šroubovák“.
- Aretovatelné distrakční šrouby jsou označovány jako „distrakční šrouby“
- Aretovatelné ořetové distrakční šrouby jsou označovány jako „ořetové distrakční šrouby“

Upozornění

Každé použití distrakčních šroubů v sobě zahrnuje použití ořetových distrakčních šroubů, pokud není explicitně uvedeno že ne!

2.4.1 Použití distrakčního šroubu, viz Obr. A

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko komprese resp. poškození spinálního kanálu v důsledku volby příliš dlouhého distrakčního šroubu!

- Délku distrakčního šroubu vyrovnajte s obratlem na rentgenovém obraze.
- Při aplikaci distrakčního šroubu vždy používejte rentgenovou kontrolu.

Upozornění

U velmi malých obratlových těl je nutné použít ořetové distrakční šrouby, aby bylo zajištěno, že bude k dispozici dostatečný prostor pro implantační nástroje!

- Vyberte distrakční šroub 7 nebo ořetový distrakční šroub 4.
- Zasuňte distrakční šroub 7 nebo ořetový distrakční šroub 4 do distrakčního šroubováku 3.
- Nasaďte distrakční šroubovák 3 na šestihran 5 distrakčního šroubu 7 a ujistěte se, že zapadl na své místo.
- Zkontrolujte samozádržnou funkci distrakčního šroubu 7 v distrakčním šroubováku 3.
 - nebo –
- Nasaďte distrakční šroubovák 3 na šestihran 5 ořetového distrakčního šroubu 4 a ujistěte se, že zapadl na své místo.

2.4.2 Zasunutí distrakčního šroubu do obratlového těla pod rentgenovou kontrolou, viz Obr. B

Upozornění

U velmi malých obratlových těl je nutné použít ořetové distrakční šrouby, aby bylo zajištěno, že bude k dispozici dostatečný prostor pro implantační nástroje!

- Umístěte a zašroubujte distrakční šroub 7 / ořetový distrakční šroub 4 do středu obratlového těla.
- Odstraňte distrakční šroubovák 3 z distrakčního šroubu 7 / ořetového distrakčního šroubu 4.
- Použijte druhý distrakční šroub 7 / ořetový distrakční šroub 4 tak, aby byl distrakční šroub 7 / ořetový distrakční šroub 4 orientován paralelně.

2.4.3 Montáž distraktoru a provedení distrakce, viz Obr. C/D

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí uvolnění /vytržení distrakčních šroubů při rozevření přes distraktor a distrakční šrouby!

- Nasaďte rozpínací kleště k rozevření.
- Nerozevírejte přes distraktor a distrakční šrouby.
- Zaaretujte distraktor v rozevřeném stavu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí podráždění facetových kloubů/napětí míchy a nervových kořenů v důsledku nadměrné distrakce!

- Rozpínací kleště rozevírejte pomalu a opatrně pod rentgenovou kontrolou.
- Dbejte na taktilní odezvy.
- Ke stanovení výšky rozevření vezměte jako míru výšku sousedních (zdravých) meziobratlových plotének.

- Vyberte distraktor vpravo 1 nebo distraktor vlevo 2.
- Otáčeno křídlového šroubu 8 přeneste vzdálenost paralelních distrakčních šroubů 4/7 na distrakční ramena 12/14.
- Vzdálenost mezi distrakčními rameny 12/14 odpovídá vzdálenosti mezi distrakčními šrouby 4/7.
- Namontujte distraktor vpravo 1 nebo distraktor vlevo 2 na paralelní distrakční šrouby 4/7, aby zacvakly na své místo.
- Distrahujte pomocí rozpínacích kleští.
- Zatímco provádíte distrakci pomocí distrakčních rozptylovacích kleští, vysuňte distraktor vpravo 1 nebo distraktor vlevo 2 otočením křídlového šroubu 8.
- Po dokončení distrakčního procesu pomocí distrakčních kleští zaaretujte distraktor vpravo 1 nebo distraktor vlevo 2 a udržujte obratle v distrahované poloze.

2.4.4 Odstranění distraktoru, viz Obr. E

- ▶ Aby se distrakce po provedení implantaci v meziobratlovém prostoru uvolnila, stlačte páčku s rohatkou 9 na distrakturu. Distrakční ramena 12/14 se budou pohybovat směrem k sobě. Distraktor se zcela uvolní od jakéhokoli zatížení.
- ▶ Stiskněte tlačítka 13 po stranách distrakčního ramena 12/14 a vysuňte distraktor z distrakčních šroubů 4/7.
- ▶ Odstraňte distrakční šrouby 4/7 z obratlu pomocí distrakčního šroubováku 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 úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt–Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eFU na adrese eifu.bb.raun.com Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplně zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napažení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisů na nerezavějící oceli.

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

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchu poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné 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 jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
FW851SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 12 mm
FW852SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 14 mm
FW853SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 16 mm
FW854SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 18 mm
FW855SU	Aretovatelný distrakční šroub, 16 mm
FW856SU	Aretovatelný distrakční šroub, 18 mm
FW861SU	Aretovatelný distrakční šroub, 12 mm
FW862SU	Aretovatelný distrakční šroub, 14 mm

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.4 Výrobky k opakovanému použití

Kat. č.	Označení
FW848R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vpravo
FW849R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vlevo
FW850R	Distrakční šroubovák pro aretovatelné distrakční šrouby

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

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

3.5 Příprava na místě použití

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

3.6 Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

3.7 Demontáž

- ▶ Vytáhněte distrakční rameno 12 (označené „RIGHT/LEFT“) podél ozubené tyče 10 tak, aby ozubená tyč 10 již nebyla usazena ve vedení 11.

3.8 Čištění/dezinfekce

3.8.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ▶ Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
 - které jsou schváleny pro použití s daným materiálem (např. hliník, plasty, ušlechtilá ocel),
 - které 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/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhořšení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none">■ FW848R–FW850R	<ul style="list-style-type: none">■ Čistící kartáč: 30 mm/Ø; 5,5 mm, např. TA006874■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby.■ Fáze sušení: Použijte utěrky, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční předčištění kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none">■ FW848R–FW850R	<ul style="list-style-type: none">■ Čistící kartáč: 30 mm/Ø; 5,5 mm, např. TA006874■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro.■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.9 Ruční čištění/dezinfekce

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechte 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.

3.9.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH – 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	–	PV	–
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH – 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	–	DEV	–
V	Sušení	PT	–	–	–	–

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrky, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.10.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

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

- ▶ Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I
▶ Výrobek úplně ponořte do čističeho a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčem.
▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II
▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.10.2 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniontové tenzidy■ Pracovní roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čističeho a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojovém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.11 Revize

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

3.11.1 Vizualní 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 rašpích.
- ▶ 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 nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepty, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.11.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).

- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámký/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.12 Montáž

Upozornění

Distrační rameno 12 označené „RIGHT“ kombinujte pouze s distračním ramenem 14 označeným „FW848R“!

Distrační rameno 12 označené „LEFT“ kombinujte pouze s distračním ramenem 14 označeným „FW849R“!

- ▶ Zatlačte na páčku s rohokou 9.
- ▶ Namontujte distrační rameno 12 (označené „RIGHT/LEFT“) do vedení 11 na ozubené tyči, aby byla zajištěna správná orientace distračních ramen 12/14.

3.13 Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.14 Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

Upozornění

Nástroje s uzavřenými sterilizujte otevřeně nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního pnutí.

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

3.15 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- ▶ Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. 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.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

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

TA012512 2020-11 V6 Change No. 63662