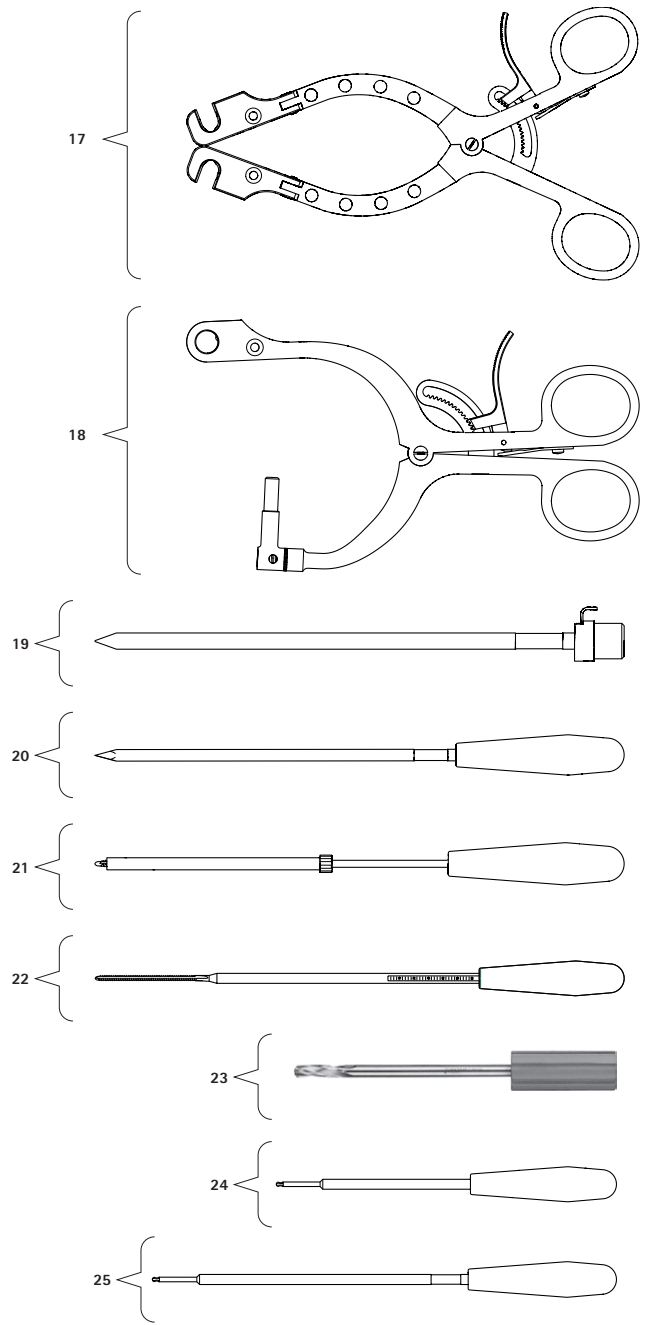
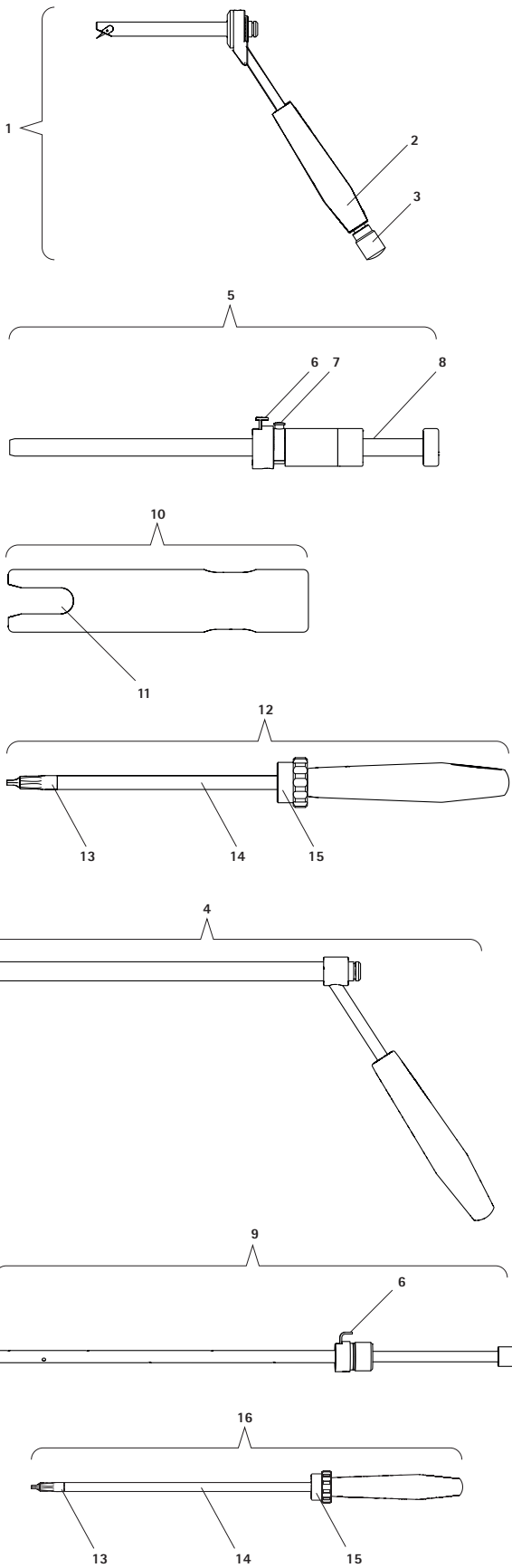


en	<b>Instructions for use/Technical description</b> Apfelbaum instruments
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <a href="http://www.aesculapImplantsystems.com">www.aesculapImplantsystems.com</a> . 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	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> Instrumentarium nach Apfelbaum
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Instrumentation Apfelbaum
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Instrumental de Apfelbaum
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Strumentario di Apfelbaum
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Instrumentos Apfelbaum
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> Apfelbaum-instrumenten
da	<b>Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Apfelbaum-instrumenter
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> Apfelbaum-instrument
fi	<b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b> Apfelbaum-instrumentit
lv	<b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b> Apfelbaum instrumenti
lt	<b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b> Apfelbaum instrumentai
ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Инструменты Apfelbaum
cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Nástroje Apfelbaum
pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Instrumenty Apfelbaum
sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Nástroje Apfelbaum
hu	<b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b> Apfelbaum műszerek
sl	<b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b> Instrumenti Apfelbaum
hr	<b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b> Apfelbaum instrumenti
ro	<b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b> Instrumente Apfelbaum
bg	<b>Упътване за употреба/Техническо описание</b> Инструменти Apfelbaum
tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> Apfelbaum ekipmanları
el	<b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b> Εργαλεία Apfelbaum



## Legend

- 1 Odontoid guide sleeve (FJ962R)
- 2 Handle
- 3 Locking knob
- 4 Guide sleeve C1-C2 (FJ982R)
- 5 Odontoid inner drill sleeve (FJ963R)
- 6 Slide
- 7 Release button
- 8 Adjustable stop
- 9 Apfelbaum C1-2 inner sleeve guide (FJ985R)
- 10 Odontoid impactor (FJ964P)
- 11 Slot
- 12 Odontoid screwdriver (FJ969R)
- 13 Screw sleeve
- 14 Retaining tongue
- 15 Knurled nut
- 16 Screwdriver C1-C2 (FJ989R)
- 17 Cervical retractor (BW079R)
- 18 Counter retractor (BV739R)
- 19 C1-C2 obturator (FJ983R)
- 20 C1-C2 trocar (FJ984R)
- 21 Odontoid tap (FJ967R)
- 22 C1-C2 tap (FJ987R)
- 23 Odontoid hollow core drill (FJ965R)
- 24 Odontoid ball end driver (FJ968R)
- 25 C1-C2 ball end driver (FJ988R)

## 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 following products:

Art. no.	Designation
BV739R	APFELBAUM COUNTER RETRACTOR
BW079R	APFELBAUM CERVICAL RETRACTOR
FJ962R	APFELBAUM ODONTOID SLEEVE GUIDE
FJ963R	APFELBAUM ODONTOID INNER SLEEVE GUIDE
FJ964P	APFELBAUM ODONTOID IMPACTOR FOR FJ962R
FJ965R	APFELBAUM ODONTOID HOLLOW CORE DRILL
FJ967R	APFELBAUM ODONTOID TAP
FJ968R	APFELBAUM ODONTOID BALL END DRIVER
FJ969R	APFELBAUM ODONTOID 2.5MM HEX DRIVER
FJ982R	APFELBAUM C1-2 SLEEVE GUIDE
FJ983R	APFELBAUM C1-2 OBTURATOR FOR FJ982R
FJ984R	APFELBAUM C1-2 TROCER
FJ985R	APFELBAUM C1-2 INNER SLEEVE GUIDE
FJ987R	APFELBAUM C1-2 TAP
FJ988R	APFELBAUM C1-2 BALL END DRIVER
FJ989R	APFELBAUM C1-2 2.5MM HEX DRIVER

### Note

The applicable CE mark for the product can be seen on the label or packaging of the product.

- ▶ For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://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:

#### ⚠ DANGER

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, death or serious injury may result.

#### ⚠ 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 Areas of use and limitations of use

#### 2.1.1 Intended use

The Apfelbaum instruments consist of the odontoid and C1-C2 instruments.  
The Apfelbaum odontoid instruments are used only for odontoid screw fixation in cervical vertebrae.  
The Apfelbaum C1-C2 instruments are used only for Magerl screw fixation in cervical vertebrae.  
The Apfelbaum instruments are used to prepare screw anchors, as well as to position and insert Apfelbaum implantation screws.

#### 2.1.2 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.

#### 2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

## 2.2 Safety information

### 2.2.1 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.

### 2.2.2 Product

#### Product-specific safety information

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- ▶ Attend appropriate product training before using the product.
  - ▶ For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.
- In order to use the Apfelbaum instruments, the operator must have precise knowledge regarding the stabilization and biomechanical properties of cervical vertebrae.

For information regarding the operative use of the Apfelbaum odontoid instruments, see O.R. manual (Aesculap cat. no.: 0-507-02).

For information regarding the operative use of the C1-C2 instruments, see operating manual (Aesculap cat. no.: 0-508-02).

- ▶ To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).

### 2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

## 2.3 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.

### ⚠ WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- ▶ Apply the product only under visual control.

### 2.3.1 Odontoid instruments

Instruments may be combined as follows for odontoid screw fixation:

- Inner drill sleeve **5** only with guide sleeve **1**
- Impactor **10** only with inner drill sleeve **5** and guide sleeve **1**
- Odontoid tap **21** only with guide sleeve **1**
- Screwdriver **12**

### ⚠ DANGER

The patient can suffer from extremely severe complications if instruments or implants are positioned incorrectly!

- ▶ Carry out operative steps with radiographic visualization.
  - ▶ Position the Kirschner wire perpendicular to the odontoid process in the second cervical vertebra.
  - ▶ Place the hollow drill **23** over the Kirschner wire and prepare the third cervical vertebra to accommodate the guide sleeve and inner drilling sleeve.
  - ▶ Slot the inner drill sleeve **5** into the guide sleeve **1**.  
The inner drill sleeve **5** snaps into place and remains rotatable.
  - ▶ Place the inner drill sleeve **5** with the guide sleeve **1** over the Kirschner wire in the operating field.
  - ▶ Release locking knob **3** (max. 1 rotation) to position the handle **2**.
- The handle **2** can be rotated around the guide sleeve **1** in increments of 22.5°.
- ▶ Snip off the Kirschner wire behind the adjustable stop **8**
  - ▶ Place the impactor **10** over the inner drilling sleeve **5** on the guide sleeve **1** in such a way that both the handle **2** of the guide sleeve **1** and the slide **6** on the inner drilling sleeve **5** are seared in the slot **11** of the impactor **10**. If necessary, rotate the handle **2** on the inner drilling sleeve **5** around the guide sleeve **1**.
  - ▶ Make certain to leave a space of at least 5 mm between the bottom of the impactor **10** and the end of the Kirschner wire.
  - ▶ To fix the guide sleeve **1** and its spikes to the third cervical vertebra, hammer in the guide sleeve **1**. When doing this, make certain that the Kirschner wire is not driven in.

### ⚠ DANGER

The patient can suffer from severe complications the guide sleeve is positioned incorrectly! The position of the guide sleeve affects all subsequent operative steps.

- ▶ When withdrawing the Kirschner wire, as well as during subsequent operative steps, make certain that the guide sleeve remains firmly in place in the third cervical vertebra.
- ▶ Remove impactor **10** and Kirschner wire.
- ▶ Press the release button **7** to position the stop **8** (maximum adjustment range 24 mm, in ratcheted 1 mm increments).
- ▶ Press the release button **7** to allow the stop **8** to snap into place.
- ▶ To prepare a bone for thread cutting, drill a hole using drill FJ966R or FJ976R, see instructions for use TA010744.
- ▶ Press down on the slide **6** and remove the inner drilling sleeve **5** from the guide sleeve **1**.
- ▶ To prepare the drill hole for screw fitting, cut threads with odontoid tap **21**.

- ▶ To insert the screw:
  - Insert the tip of the screwdriver **12** into the hexagon socket of the screw.
  - Turn the knurled nut **15** clockwise, to fix the screw to the screwdriver **12**.
  - Secure the screw and screwdriver **12** working through the guide sleeve **1** in the drill hole in the bone.
  - Turn the knurled nut **15** counterclockwise, to release the screw from the screwdriver **12**.
  - Remove **12** screwdriver.
- ▶ Pull the guide sleeve out of the anchor for the third cervical vertebra and out of the operative field.

### 2.3.2 C1–C2 instruments

Instruments may be combined as follows for C1–C2 screw fixation:

- Inner sleeve guide **9** only with guide sleeve **4**
- Guide sleeve **4** only with obturator **19** and trocar **20**
- Screwdriver **16** only with guide sleeve **4**

#### ⚠ DANGER

The patient can suffer from extremely severe complications if instruments or implants are positioned incorrectly!

- ▶ Carry out operative steps with radiographic visualization.

- ▶ Push the obturator **19** into the guide sleeve **4**.  
The obturator snaps into the guide sleeve **4** and remains rotatable.

#### ⚠ DANGER

The patient can suffer from severe complications the guide sleeve is positioned incorrectly! The position of the guide sleeve affects all subsequent operative steps.

- ▶ When removing the obturator, as well as during subsequent operative steps, make certain that the guide sleeve remains firmly in place.

- ▶ Place the guide sleeve **4** with obturator in the operative field.
- ▶ Press down on the slide on the obturator **19** and remove the obturator from the guide sleeve **4**.
- ▶ Place the trocar **20** into the guide sleeve **4** to pierce the cortical bone.
- ▶ Push the inner sleeve guide **9** into the guide sleeve **4**.  
The inner sleeve guide **9** snaps into place and remains rotatable.
- ▶ To prepare a bone for thread cutting, drill a hole using drill FJ986R, see instructions for use TA010744.
- ▶ Press down on the slide **6** and remove the inner sleeve guide **9** from the guide sleeve **4**.
- ▶ To prepare the drill hole for screw fitting, cut threads with thread cutter **22**.
- ▶ To insert the screw:
  - Insert the tip of the screwdriver **16** into the hexagon socket of the screw.
  - Turn the knurled nut **15** clockwise, to fix the screw to the screwdriver **16**.
  - Secure the screw and screwdriver **16** working through the guide sleeve **4** in the drill hole in the bone.
  - Turn the knurled nut **15** counterclockwise, to release the screw from the screwdriver **16**.
  - Remove **16** screwdriver.
- ▶ Remove the guide sleeve **4** from the operating field.

### 2.3.3 Retractors

- Counter retractor **18** may be combined with retractor blades BV741T to BV746T and cervical retractor **17**.
- Cervical retractor **17** may be combined with retractor blades BW153T to BW157T.

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

### 3.4 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.

### 3.5 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.

## 3.6 Disassembly

### 3.6.1 Disassembling the screwdriver

#### ⚠ CAUTION

The screwdriver will not function properly if the retaining tongues are bent or crimped!

- ▶ Do not bend or crimp the retaining tongues.

- ▶ Unscrew screw sleeve **13**.
- ▶ Unscrew the knurled nut **15** and push it, together with the retaining tongues **14** over the shaft of the screwdriver.

### 3.6.2 Disassembling the guide sleeve

- ▶ Loosen the locking shaft counterclockwise, unscrew and remove from the handle by pulling in the direction of the arrow.

## 3.7 Cleaning/Disinfection

### 3.7.1 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 (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.

For products with plasma layers (e.g. Noir instruments), the layer is attacked or removed when special cleaning procedures with the addition of oxidizing chemicals (e.g. hydrogen peroxide H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) are used.

- ▶ Do not use oxidizing chemicals for cleaning.

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

- ▶ If the microsurgical products can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be cleaned thoroughly, clean and disinfect them mechanically.

### 3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FJ962R ■ FJ964P ■ FJ965R ■ FJ969R ■ FJ967R–FJ968R ■ FJ982R–FJ984R ■ FJ987R–FJ988R ■ FJ984R ■ FJ989R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brush length:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– 50 mm/∅ 10 mm; e.g. TA007747 for FJ962R, FJ982R, FJ967R</li> <li>– 50 mm/∅ 3,7 mm; e.g. GK694200 for FJ965R</li> </ul> </li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning.</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ BV739R ■ BW079R ■ FJ963R ■ FJ985R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brush length:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– 30 mm/∅: 5,5 mm, e.g. TA006847</li> </ul> </li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning.</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FJ968R ■ FJ982R–FJ984R ■ FJ987R–FJ988R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ BV739R ■ BW079R ■ FJ962R–FJ964R ■ FJ965R ■ FJ967R ■ FJ969R ■ FJ989R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brush length:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– 50 mm/∅ 10 mm; e.g. TA007747 for FJ962R, FJ982R, FJ967R</li> <li>– 50 mm/∅ 3,7 mm; e.g. GK694200 for FJ965R</li> <li>– 50 mm/∅ 3,8 mm; e.g. TA011327 for FJ963R</li> </ul> </li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FJ985R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brush length:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– 30 mm/∅ 5,5 mm; e.g. TA006847 for FJ969R, FJ989R</li> <li>– 50 mm/∅ 3,8 mm; e.g. TA011327 for FJ985R</li> </ul> </li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

### 3.8 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.

#### 3.8.1 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.

#### 3.8.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic 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, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

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

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ 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 five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

#### Phase IV

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

### 3.9 Mechanical cleaning/disinfection

#### 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.

#### 3.9.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ working solution 0.5%                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
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.

### 3.10 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 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic 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

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ 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.

### 3.10.3 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"><li>■ Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 13</li><li>- &lt;5 % anionic surfactant</li></ul></li><li>■ working solution 0.5%<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 11*</li></ul></li></ul>
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

- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working property (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

#### 3.12.1 Assembling the screwdriver

##### ⚠ CAUTION

The screwdriver will not function properly if the retaining tongues are bent or crimped!

- ▶ Do not bend or crimp the retaining tongues.
- ▶ Push the knurled nut 15 with the retaining tongues 14 onto the screwdriver shaft, so that the retaining tongues 14 engage in the grooves of the screwdriver shaft.
- ▶ Screw the knurled nut 15 onto the threads, but do not tighten the nut down.
- ▶ Screw the screw sleeve 13 onto the tip of the screwdriver and tighten it down.

#### 3.12.2 Fitting guide sleeve FJ962R

- ▶ Push locking shaft into the handle of the instrument, screw in clockwise and tighten.

### 3.13 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ 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

FJ962R, FJ967R, FJ969R, FJ989R: The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.

- ▶ 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.

## 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. Accessories / spare parts

Additional instruments are required for odontoid and C1-C2 screw fixation. The full range of the instruments can be found in brochures O23402 (odontoid screw fixation) and O23502 (C1-C2 fixation).

## 6. 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.

TA010746 2020-11 V6 Change No. 63662

**Aesculap®**

## Nástroje Apfelbaum

### Legenda

- Odontoidní vodící pouzdro (FJ962R)
- Rukojeť
- Zajišťovací tlačítko
- Vodící pouzdro C1–C2 (FJ982R)
- Vnitřní odontoidní vrtné pouzdro (FJ963R)
- Sáně
- Uvolňovací tlačítko
- Nastavitelný doraz
- Vnitřní vodící prvek pouzdra Apfelbaum C1–2 (FJ985R)
- Odontoidní impaktor (FJ964P)
- Výřez
- Odontoidní šroubovák (FJ969R)
- Pouzdro šroubu
- Přídružní jazýček
- Rýhovaná matice
- Šroubovák C1–C2 (FJ989R)
- Cervikální retraktor (BW079R)
- Protilehlý retraktor (BV739R)
- Obturátor C1–C2 (FJ983R)
- Trokar C1–C2 (FJ984R)
- Odontoidní závitník (FJ967R)
- Závitník C1–C2 (FJ987R)
- Odontoidní vrták s dutým jádrem (FJ965R)
- Odontoidní bodec s kulovým koncem (FJ968R)
- Bodec s kulovým koncem C1–C2 (FJ988R)

### 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 následující výrobky:

Kat. č.	Označení
BV739R	PROTILEHLÝ RETRAKTOR APFELBAUM
BW079R	CERVIKÁLNÍ RETRAKTOR APFELBAUM
FJ962R	ODONTOIDNÍ VODICÍ POUZDRO APFELBAUM
FJ963R	VNITŘNÍ VODICÍ PRVEK POUZDRA APFELBAUM
FJ964P	ODONTOIDNÍ IMPAKTOR APFELBAUM PRO FJ962R
FJ965R	ODONTOIDNÍ VRTÁK APFELBAUM S DUTÝM JÁDREM
FJ967R	ODONTOIDNÍ ZÁVITNÍK APFELBAUM
FJ968R	ODONTOIDNÍ BODEC S KULOVÝM KONCEM APFELBAUM
FJ969R	ODONTOIDNÍ ŠESTIHRANNÝ ŠROUBOVÁK APFELBAUM 2,5 MM
FJ982R	VODICÍ PRVEK POUZDRA APFELBAUM C1–2
FJ983R	OBTURÁTOR APFELBAUM C1–2 PRO FJ982R
FJ984R	TROKAR APFELBAUM C1–2
FJ985R	VNITŘNÍ VODICÍ PRVEK POUZDRA APFELBAUM C1–2
FJ987R	ZÁVITNÍK APFELBAUM C1–2
FJ988R	BODEC S KULOVÝM KONCEM APFELBAUM C1–2
FJ989R	ŠESTIHRANNÝ ŠROUBOVÁK APFELBAUM C1–2 2,5 MM

*Upozornění*

*Příslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na etiketě nebo na obalu výrobku.*

- Návody 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:

⚠ **NEBEZPEČÍ**

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

⚠ **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 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.1.1 Určení účelu

Nástroje Apfelbaum se skládají z odontoidních nástrojů a nástrojů C1–C2.

Odontoidní nástroje Apfelbaum se používají pouze pro fixaci odontoidních šroubů v krčních obratlích.

Nástroje Apfelbaum C1–C2 se používají pouze pro upevnění šroubů Magerl v krčních obratlích.

Nástroje Apfelbaum se používají k přípravě šroubových kotev a také k umístění a zavedení implantačních šroubů Apfelbaum.

#### 2.1.2 Indikace

*Upozornění*

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

Pro indikace, viz Určení účelu.

#### 2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

## 2.2 Bezpečnostní pokyny

### 2.2.1 Klinický uživatel

**Všeobecné bezpečnostní pokyny**

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

- Použijte 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 států, 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.

#### 2.2.2 Výrobek

**Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek**

Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávné obsluhy výrobku!

- Před použitím výrobku se zúčastněte školení v práci s výrobkem.
  - Ohledně informací o produktových školeních se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.
- Pro použití nástrojů Apfelbaum musí mít operatér detailní znalosti v oblasti stabilizace a biomechanických vlastností krční páteře.

Informace o použití odontoidních nástrojů Apfelbaum během operace najdete v operační příručce (Aesculap, obj. č.: 0-507-02).

Informace o použití nástrojů C1–C2 během operace najdete v operační příručce (Aesculap, obj. č.: 0-508-02).

- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Výrobek opatrně zaveďte přes pracovní kanál (např. trokar).

#### 2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

## 2.3 Použití

⚠ **VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!**

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolnění, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.

- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

⚠ **VAROVÁNÍ**

**Riziko úrazu při používání výrobku mimo zorné pole!**

- Aplikujte výrobek pouze pod vizuální kontrolou.

#### 2.3.1 Odontoidní nástroje

Nástroje lze pro fixaci odontoidních šroubů kombinovat následovně:

- Vnitřní vrtné pouzdro **5** pouze s vodícím pouzdem **1**
- Impaktor **10** pouze s vnitřním vrtným pouzdem **5** a vodícím pouzdem **1**
- Odontoidní závitník **21** pouze s vodícím pouzdem **1**
- Šroubovák **12**

⚠ **NEBEZPEČÍ**

**Velmi závažné komplikace pacienta při v důsledku nesprávného umístění nástrojů/implantátů!**

- Postup operace provádějte pod rentgenovou kontrolou.**

- Umístěte Kirschnerův drát rovnoběžně s processus odontoideus na druhém krčním obratlí.
  - Veďte dutý vrták **23** přes Kirschnerův drát a připravte třetí krční obratel k zavedení vodícího pouzdra a vnitřního vrtného pouzdra.
  - Zasaňte vnitřní vrtné pouzdro **5** do vodícího pouzdra **1**.
    - Vnitřní vrtné pouzdro **5** zaklapne na své místo a lze jím i nadále otáčet.
  - Umístěte vnitřní vrtné pouzdro **5** s vodícím pouzdem **1** přes drát Kirschner do pracovního pole.
  - Povolte zajišťovací tlačítko **3** (max. o 1 otáčku) pro umístění rukojeti **2**.
- Rukojeti **2** lze otáčet kolem vodícího pouzdra **1** po krocích po 22,5°.
- Odstříhnete Kirschnerův drát za nastavitelným dorazem **8**
  - Zaveďte impaktor **10** přes vnitřní vrtné pouzdro **5** na vodící pouzdro **1** tak, aby byla rukojeť **2** vodícího pouzdra **1** a jezdec **6** na vnitřním vrtném pouzdře **5** pevně zafixovány v drážce **11** impaktoru **10**. V případě potřeby otočte rukojeť **2** na vnitřním vrtném pouzdře **5** kolem vodícího pouzdra **1**.
  - Zajistěte, aby bylo mezi spodní částí impaktoru **10** a koncem Kirschnerova drátu alespoň 5 mm místa.

- Pro fixaci vodícího pouzdra **1** a jeho hrotů ke třetímu krčnímu obratlí zatlučte vodící pouzdro **1** kládívem. Přitom dbejte, aby nedošlo k zasunutí Kirschnerova drátu.

⚠ **NEBEZPEČÍ**

**Velmi závažné komplikace pacienta při v důsledku nesprávného umístění vodícího pouzdra! Poloha vodícího pouzdra ovlivňuje všechny následné operační kroky.**

- Zajistěte, aby vodící pouzdro zůstalo při odstranění Kirschnerova drátu a následujících krocích operace pevně v poloze ve třetím krčním obratlí.**

- Odstraňte impaktor **10** a Kirschnerův drát.
- Stiskněte uvolňovací tlačítko **7** a umístěte zarážku **8** (maximální rozsah nastavení 24 mm, v krocích po 1 mm).
- Stiskněte uvolňovací tlačítko **7**, aby se zarážka **8** zaklapla na své místo.

- Pro přípravu kostí k fezání závitu vyvrtejte otvor vrtákem FJ966R nebo FJ976R, viz návod k použití TA010744.
- Stiskněte jezdec **6** a vyjměte vnitřní vrtné pouzdro **5** z vodícího pouzdra **1**.

- Pro přípravu díry pro umístění šroubu vyvrtejte závit pomocí odontoidního závitníku **21**.

- Zavedení šroubu:
  - Zasaňte hrot šroubováku **12** do šestihranného otvoru v hlavě šroubu.
  - Otáčením rýhované matice **15** ve směru hodinových ručiček zafixujte šroub ke šroubováku **12**.
  - Zafixujte šroub a šroubovák **12** skrz vodící pouzdro **1** do vyvrtaného otvoru v kosti.
  - Otáčením rýhované matice **15** proti směru hodinových ručiček a uvolněte šroub ze šroubováku **12**.
  - Odstraňte **12** šroubovák.
- Uvolněte vodící pouzdro z upnutí ve třetím krčním obratlí a odstraňte jej z operačního pole.

### 2.3.2 C1–C2–instrumenty

Nástroje lze pro fixaci šroubů C1–C2 kombinovat následovně:

- Vnitřní vodící prvek pouzdra **9** pouze s vodícím pouzdem **4**
- Vodící pouzdro **4** pouze s obturátorem **19** a trokarem **20**
- Šroubovák **16** pouze s vodícím pouzdem **4**

#### ⚠ NEBEZPĚČÍ

**Velmi závažné komplikace pacienta při v důsledku nesprávného umístění nástrojů/implantátů!**

- ▶ **Postup operace provádějte pod rentgenovou kontrolou.**

- ▶ Zasuňte obturátor **19** do vodícího pouzdra **4**.

Obturátor zacvakne do vodícího pouzdra **4** a může se i nadále otáčet.

#### ⚠ NEBEZPĚČÍ

**Velmi závažné komplikace pacienta při v důsledku nesprávného umístění vodícího pouzdra! Poloha vodícího pouzdra ovlivňuje všechny následné operační kroky.**

- ▶ **Zajistěte, aby vodící pouzdro zůstalo při odstranění obturátoru a následujících krocích operace pevně ve své poloze.**

- ▶ Umístěte vodící pouzdro **4** s obturátorem do operačního pole.
- ▶ Stiskněte jezdec obturátoru **19** a vytáhněte obturátor z vodícího pouzdra **4**.
- ▶ Zaveďte trokar **20** do vodícího pouzdra **4**, aby se propíchla kortikální kost.
- ▶ Zasuňte vnitřní vodící prvek pouzdra **9** do vodícího pouzdra **4**.
- ▶ Vnitřní vodící prvek pouzdra **9** zaklapne na své místo a lze jím i nadále otáčet.
- ▶ Pro přípravu kostí k řezání závitů vyvrtejte otvor vrtákem FJ986R, viz návod k použití TA010744.
- ▶ Stiskněte jezdec **6** a vyjměte vnitřní vodící prvek pouzdra **9** z vodícího pouzdra **4**.
- ▶ Pro přípravu díry pro umístění šroubu vyvrtejte závit pomocí závitníku **22**.
- ▶ Zavedení šroubu:
  - Zasuňte hrot šroubováku **16** do šestihyanného otvoru v hlavě šroubu.
  - Otáčením rýhované matice **15** ve směru hodinových ručiček zafixujte šroub ke šroubováku **16**.
  - Zafixujte šroub a šroubovák **16** skrz vodící pouzdro **4** do vyvrtaného otvoru v kosti.
  - Otáčením rýhované matice **15** proti směru hodinových ručiček a uvolněte šroub ze šroubováku **16**.
  - Odstraňte **16** šroubovák.
- ▶ Vyjměte vodící pouzdro **4** z operačního pole.

### 2.3.3 retraktory

- Protilehlý retraktor **18** se může kombinovat s lopatkami retraktoru BV741T až BV746T a cervikálním retraktorem **17**.
- Cervikální retraktor **17** se může kombinovat s lopatkami retraktoru BW153T až BW157T.

## 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 materiálů naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com*

*Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.*

### 3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. úplné 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 čisticích prostředků může mít za následek chemické napadení 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, 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 výrobcem 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 povrch poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávací hodnoty viz na [www.a-k-i.org](http://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.

Nejlépsi možnost, 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, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

### 3.5 Příprava před čištěním

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

### 3.6 Demontáž

#### 3.6.1 Demontáž šroubováků

#### ⚠ POZOR

**Pokud jsou přídržné jazýčky ohnuté nebo zdeformované, šroubovák nebude fungovat správně!**

- ▶ **Přídržné jazýčky neohýbejte ani neodlamujte.**

- ▶ Odšroubujte pouzdro šroubu **13**.
- ▶ Odšroubujte rýhovanou matici **15** a společně s přídržnými jazýčky **14** ji zatlačte na hřídel šroubováku.

#### 3.6.2 Demontáž vodícího pouzdra

- ▶ Povolte blokovací dřík proti směru hodinových ručiček, odšroubujte jej a tahem proti směru šípky stáhněte z ruketěti.

### 3.7 Čištění/dezinfekce

#### 3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ▶ Použijte čističí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
  - schválené pro (např. hliník, plasty, a ušlechtilou ocel),
  - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

U výrobků s plazmovými vrstvami (např. nástroje Noir) dochází při použití speciální metody čištění s přidavkem oxidizačních chemikálií (např. peroxidu vodíku H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), k narušení, resp. odstranění vrstvy.

- ▶ K čištění nepoužívejte chemikálie s oxidizačním účinkem.

- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou použijte vhodné čističí/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

- ▶ Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a dezinfikovat strojně.

#### 3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"><li>■ FJ962R</li><li>■ FJ964P</li><li>■ FJ965R</li><li>■ FJ969R</li><li>■ FJ967R–FJ968R</li><li>■ FJ982R–FJ984R</li><li>■ FJ987R–FJ988R</li><li>■ FJ984R</li><li>■ FJ989R</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Délka kartáčku:<ul style="list-style-type: none"><li>– 50 mm/∅ 10 mm: např. TA007747 pro FJ962R, FJ982R, FJ967R</li><li>– 50 mm/∅ 3,7 mm: např. GK694200 pro FJ965R</li></ul></li><li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li><li>■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.</li><li>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby.</li><li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li></ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením</li></ul>

Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"><li>■ BV739R</li><li>■ BW079R</li><li>■ FJ963R</li><li>■ FJ985R</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Délka kartáčku:<ul style="list-style-type: none"><li>30 mm/∅ 5,5 mm: např. TA006847</li></ul></li><li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li><li>■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.</li><li>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby.</li><li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li></ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením</li></ul>
--	--	--

Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"><li>■ FJ968R</li><li>■ FJ982R–FJ984R</li><li>■ FJ987R–FJ988R</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li></ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li></ul>
---	--	--

Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"><li>■ BV739R</li><li>■ BW079R</li><li>■ FJ962R–FJ964R</li><li>■ FJ965R</li><li>■ FJ967R</li><li>■ FJ969R</li><li>■ FJ989R</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Délka kartáčku:<ul style="list-style-type: none"><li>– 50 mm/∅ 10 mm: např. TA007747 pro FJ962R, FJ982R, FJ967R</li><li>– 50 mm/∅ 3,7 mm: např. GK694200 pro FJ965R</li><li>– 50 mm/∅ 3,8 mm: např. TA011327 pro FJ963R</li></ul></li><li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li><li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li></ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem</li><li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li></ul>
--	--	--

Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"><li>■ FJ985R</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Délka kartáčku:<ul style="list-style-type: none"><li>– 30 mm/∅ 5,5 mm: např. TA006847 pro FJ969R, FJ989R</li><li>– 50 mm/∅ 3,8 mm: např. TA011327 pro FJ985R</li></ul></li><li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li><li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li></ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem</li><li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li></ul>
---	---	--

### 3.8 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.



### 3.8.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda  
DEV: Zcela solí 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 čistíte 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 dezinfekčního 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. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

### 3.8.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda  
DEV: Zcela solí 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 čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistíte 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 dezinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

#### Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (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. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

### 3.9 Strojní čištění/dezinfekce

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### 3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

### 3.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

#### Upozornění

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

#### Upozornění

Použitý čistič a dezinfekční 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: 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 čistíte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- 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.

#### 3.10.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

PV: Pitná voda

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 čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- 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.

### 3.10.3 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční 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"><li>Koncentrát, alkalický:</li><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li><li>K Pracovní roztok 0,5%</li><li>- pH ~ 11*</li></ul>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

\*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

#### 3.11 Revize

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

##### 3.11.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dílky, 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 otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

##### 3.11.2 Funkční zkouška

- Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámkové/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 3.12 Montáž

##### 3.12.1 Montáž šroubováku

###### ⚠ POZOR

Pokud jsou přídržné jazýčky ohnuté nebo zdeformované, šroubovák nebude fungovat správně!

- Přídržné jazýčky neohýbejte ani neodlamujte.

- Nasaňte rýhovanou matici **15** s přídržnými jazýčky **14** na dílek šroubováku tak, aby přídržné jazýčky **14** zapadly do drážek dílku šroubováku.
- Našroubujte na závity rýhovanou matici **15**, ale matici zatím neutahujte.
- Pouzdro šroubu **13** přišroubujte na hrot šroubováku a dotáhněte.

##### 3.12.2 Montáž vodícího pouzdra FJ962R

- Nasaňte blokovací dílek na rukojeť nástroje, přišroubujte ve směru hodinových ručiček a dotáhněte.

#### 3.13 Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- 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 uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

#### 3.14 Parní sterilizace

###### Upozornění

FJ962R, FJ967R, FJ969R, FJ989R: Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- 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.

## 4. Technický servis

###### ⚠ POZOR

Provádění 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 uvedených adresy.

## 5. Příslušenství/Náhradní díly

Pro odontoidní šroubový spoj a pro šroubový spoj C1-C2 jsou potřebné následující nástroje. Úplný sortiment nástrojů je uveden v brožurách O23402 (fixace odontoidních šroubů) a O23502 (fixace C1-C2).

## 6. 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.

## 7. 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

TA010746 2020-11 V6 Change No. 63662