

# AESCULAP®



**en Instructions for use/Technical description**

A-Space SIBD and Arcadius<sup>XP</sup> L 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 [www.aesculapimplant-systemsifus.com](http://www.aesculapimplant-systemsifus.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**

A-Space SIBD- und Arcadius<sup>XP</sup> L-Instrumente

**fr Mode d'emploi/Description technique**

Instruments A-Space SIBD et Arcadius<sup>XP</sup> L

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Instrumental A-Space SIBD y Arcadius<sup>XP</sup> L

**it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

Strumenti A-Space SIBD e Arcadius<sup>XP</sup> L

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**

A-Space SIBD e Arcadius<sup>XP</sup> L – Instrumentos

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

A-Space SIBD en Arcadius<sup>XP</sup> L instrumenten

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

A-Space SIBD- og Arcadius<sup>XP</sup> L-instrumenter

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

A-Space SIBD och Arcadius<sup>XP</sup> L-instrument

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

A-Space SIBD- ja Arcadius<sup>XP</sup> L -instrumentit

**et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**

Instrumentid A-Space SIBD ja Arcadius<sup>XP</sup> L

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

A-Space SIBD un Arcadius<sup>XP</sup> L instrumenti

**It Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

A-Space SIBD ir Arcadius<sup>XP</sup> L instrumentai

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**

Инструменты A-Space SIBD и Arcadius<sup>XP</sup> L

**cs Návod k použití/Technický popis**

Nástroje A-Space SIBD a Arcadius<sup>XP</sup> L

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Instrumenty A-Space SIBD i Arcadius<sup>XP</sup> L

**sk Návod na použitie/Technický opis**

A-Space SIBD a Arcadius<sup>XP</sup> L nástroje

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**

A-Space SIBD és Arcadius<sup>XP</sup> L műszerek

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Instrumenti A-Space SIBD in Arcadius<sup>XP</sup> L

**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**

Instrumenti A-Space SIBD i Arcadius<sup>XP</sup> L

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Instrumente A-Space SIBD și Arcadius<sup>XP</sup> L

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**

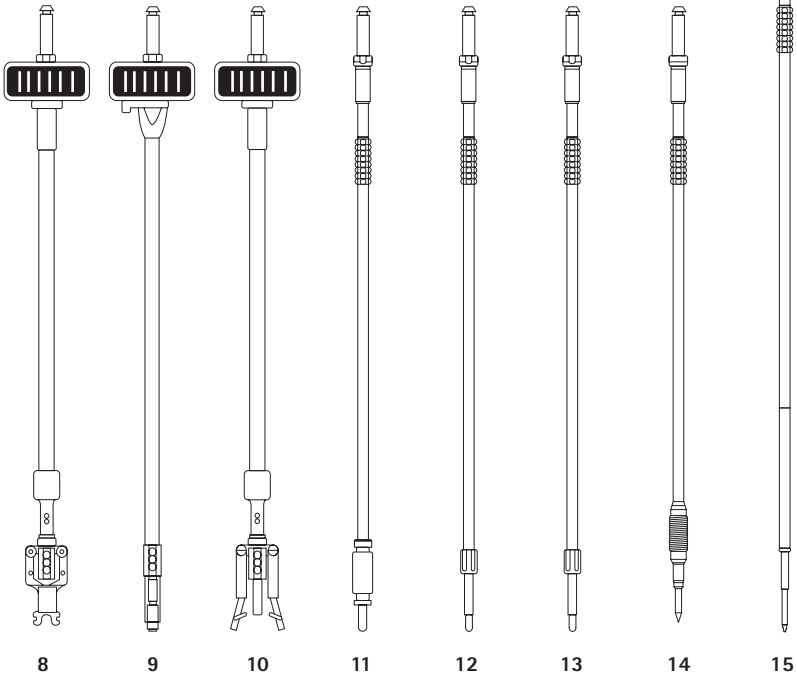
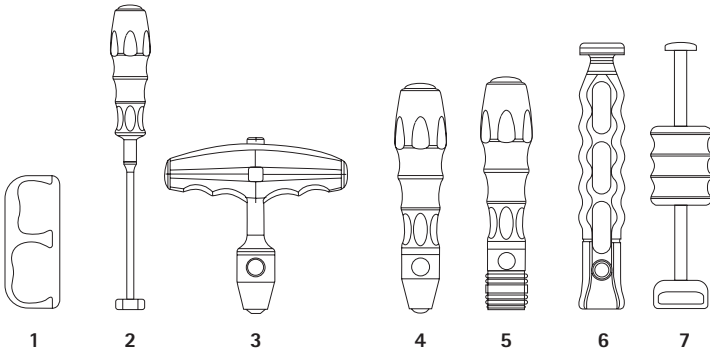
Инструменти A-Space SIBD и Arcadius<sup>XP</sup> L

**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

A - Space SIBD ve Arcadius<sup>XP</sup> L aletleri

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Εργαλεία A-Space SIBD και Arcadius<sup>XP</sup> L





16



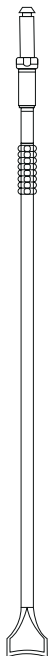
17



18



19



20



21



22



23

# AESCULAP®

## A-Space SIBD and Arcadius<sup>XP</sup> L Instruments

### Legend

- 1 Packing Block (SJ604R)
- 2 Tamp (SJ608R)
- 3 T-Handle (SJ033R)
- 4 Handle (FW440R)
- 5 Ratchet Handle (SJ705R)
- 6 Slap Hammer Handle (SJ708T)
- 7 Slap Hammer Extension (SJ709R)
- 8 Implant Introducer (SJ605R)\*
- 9 Trial Insertion Instrument (ME020R)
- 10 Implant Inserter Manipulator (ME015R)
- 11 U-Joint Screwdriver (ME014R)
- 12 Straight Ball Hex Screwdriver (ME013R)
- 13 Straight Hex Screwdriver (ME016R)
- 14 U-Joint Bone Awl (ME190R)
- 15 Straight Bone Awl (ME017R)
- 16 Straight Drill (SJ725R)
- 17 U-Joint Drill (ME189R)
- 18 Straight Drill Guide (SJ724R)
- 19 Angled Drill Guide (SJ722R)
- 20 Impactor (SJ606R)
- 21 Implant Extraction Instrument (ME018R)
- 22 Trial Implant (SJ664T – SJ798T: 36 sizes)
- 23 Distractor 10 mm–20 mm (SJ020R, SJ022R, SJ024R, SJ026R, SJ028R, SJ030R)

\* Instrument offered upon customer request only, not included in the instrument set.

### Contents

1.	About this document . . . . .	3
1.1	Scope . . . . .	3
1.2	Safety messages . . . . .	3
2.	Clinical use . . . . .	3
2.1	Areas of use and limitations of use . . . . .	3
2.1.1	Intended use . . . . .	3
2.1.2	Indications . . . . .	4
2.1.3	Contraindications . . . . .	4
2.2	Safety information . . . . .	4
2.2.1	Clinical user . . . . .	4
2.2.2	Product-specific safety information . . . . .	4
2.2.3	Sterility . . . . .	4
2.3	Application . . . . .	4
2.3.1	Distraction . . . . .	5
2.3.2	Selection of Implant Size Using Trial Implants . . . . .	5
2.3.3	Filling the Implant . . . . .	5
2.3.4	Implant Placement and Positioning . . . . .	6
2.3.5	Bone Screw Placement . . . . .	6
2.3.6	Revision . . . . .	8
2.3.7	General . . . . .	8
3.	Validated reprocessing procedure . . . . .	9
3.1	General safety instructions . . . . .	9
3.2	General information . . . . .	9
3.3	Reusable products . . . . .	10
3.4	Preparations at the place of use . . . . .	10
3.5	Preparing for cleaning . . . . .	10
3.6	Disassembly . . . . .	10
3.6.1	Straight Ball Hex Screwdriver (ME013R) and Straight Hex Screwdriver (ME016R) . . . . .	10
3.6.2	U-Joint screwdriver (ME014R), U-Joint Bone Awl (ME190R) and Implant Extraction Instrument (ME018R) . . . . .	10
3.6.3	Implant Inserter Manipulator (ME015R) and Implant Introducer (SJ605R) . . . . .	11
3.6.4	Trial Insertion Instrument (ME020R) . . . . .	11
3.6.5	U-Joint Drill (ME189R) . . . . .	12
3.7	Cleaning/Disinfection . . . . .	12
3.7.1	Product-specific safety information on the reprocessing method . . . . .	12

3.7.2	Validated cleaning and disinfection procedure .....	13
3.8	Manual cleaning/disinfection .....	15
3.8.1	Manual cleaning with immersion disinfection .....	15
3.8.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection .....	16
3.9	Mechanical cleaning/disinfection .....	18
3.9.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting .....	18
3.10	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning .....	18
3.10.1	Manual pre-cleaning with a brush .....	19
3.10.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush .....	19
3.10.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting .....	20
3.11	Inspection .....	21
3.11.1	Visual inspection .....	21
3.11.2	Functional test .....	21
3.12	Assembly .....	21
3.12.1	Straight Ball Hex Screwdriver (ME013R) and Straight Hex Screwdriver (ME016R) .....	21
3.12.2	U-Joint screwdriver (ME014R) and Implant Extraction Instrument (ME018R) .....	22
3.12.3	Implant Inserter Manipulator (ME015R) and Implant Introducer (SJ605R) .....	22
3.12.4	Trial Insertion Instrument (ME020R) .....	23
3.12.5	U-Joint Drill (ME189R) .....	23
3.12.6	U-Joint Bone Awl (ME190R) .....	24
3.13	Packaging .....	24
3.14	Steam sterilization .....	25
3.15	Storage .....	25
4.	Technical service .....	25
5.	Disposal .....	25

## 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 A-Space SIBD and Arcadius<sup>XP</sup> L instruments.

### Note

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

### Note

Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eIFU website at [efu.bbraun.com](http://efu.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 Areas of use and limitations of use

#### 2.1.1 Intended use

The A-Space SIBD and Arcadius<sup>XP</sup> L Instruments are used for the implantation of A-Space SIBD and Arcadius<sup>XP</sup> L devices into the lumbar spine.

### 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-specific safety information

- ▶ Always follow the instructions for use of the A-Space SIBD and Arcadius<sup>XP</sup> L implants (TA013175 and TA015555) and the respective surgical techniques.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.

#### Products ME014R, ME018R, ME189R, ME190R

#### Note

*The product is partially made of NiCoCrMo (MP35N). The material contains cobalt.*

### 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.**

### 2.3.1 Distraction

#### WARNING

Risk of damage to the spinal cord, spinal nerve roots, adjacent intervertebral bodies or soft tissue when inserting and using the Distractor!

- ▶ Do not over insert the Distractor into the disc space.
- ▶ Do not over distract the disc space.
- ▶ Desired distraction of the vertebral bodies can be achieved by using the Distractors (SJ020R–SJ030R).
- ▶ Desired working height can be gradually achieved by coupling a Distractor to a T-Handle (SJ033R), inserting horizontally into the disc space and rotating by 90°.

### 2.3.2 Selection of Implant Size Using Trial Implants

- ▶ Attach selected Trial Implant to the Trial Insertion Instrument (ME020R) by inserting the Instrument into the anterior face of the Trial Implant. Turn the wheel clockwise to engage the Trial Implant onto the Trial Insertion Instrument.

#### WARNING

Risk of over distracting, damaging the endplates, or adjacent vertebral bodies in the course of incorrectly applying the Trial Insertion Instrument!

- ▶ During the Trial Implant insertion, do not apply an excessive bending/tilting/levering force to the Trial Insertion Instrument (ME020R).
- ▶ Keep the instrument directly in the plane of the disc.
- ▶ To advance the Trial Implant into the disc space use either a mallet or a Slap Hammer Extension (SJ709R) assembled onto a Slap Hammer Handle (SJ708T).

#### WARNING

If the Trial implant is inserted too deep there is a risk of damage to the spinal cord, spinal nerve roots, posterior structures!

- ▶ Always use the Trial Insertion Instrument (ME020R) with a depth stop.
- ▶ Do not apply excessive hammering force.
- ▶ Under lateral and anterior-posterior fluoroscopy confirm the:
  - Implant depth, height, and lordosis
  - Endplate coverage (anterior-posterior/medial-lateral)
  - Midline placement
  - Implant rotation

#### WARNING

Risk of selecting incorrect implant size!

- ▶ X-ray is mandatory to confirm the final Trial Implant size.
- ▶ Trial Implant must provide good contact with the inferior and superior endplates. Therefore the proper footprint, height, and lordotic angle should be chosen for the disc space.
- ▶ Select the implant size that corresponds with the final Trial Implant size chosen.

### 2.3.3 Filling the Implant

- ▶ Fill the implant with bone or bone replacement material by using the Packing Block (SJ604R) and Tamp (SJ608R).

### 2.3.4 Implant Placement and Positioning

- ▶ Securely attach the implant (corresponding to the final Trial Implant size) to the distal end of the insertion instrument by turning the wheel clockwise.

The laser markings (CRANIAL/CAUDAL) on the implant insertion instrument indicate the correct orientation for implant engagement:

- The Implant Inserter/Manipulator (ME015R) will grip the implant utilizing the two lateral implant screw holes.
- The Implant Introducer (SJ605R) will grip the implant utilizing the two medial implant screw holes.

#### WARNING

**Inaccurate marking of the midline may result in incorrect positioning of the implant!**

- ▶ Always mark the midline under X-ray visualization.
- ▶ Determine the center of the vertebral disc using the midline marker, under X-Ray visualization.

#### WARNING

**If the implant is inserted too deep, the spinal canal and other posterior elements may be compressed!**

- ▶ Always use the Implant Inserter/Manipulator (ME015R) with a depth stop.
- ▶ Excessive hammering may over-insert implant.
- ▶ Use appropriate care when inserting the implant.
  - Drive the Implant into the disc space using either a mallet or the Slap Hammer Extension (SJ709R) assembled onto the Slap Hammer Handle (SJ708T).

- ▶ Confirm an anatomically suitable position and orientation of the implant. It is recommended to confirm implant position prior to removing the implant inserter.
  - Obtain an AP fluoroscopic image to confirm midline placement of the device.
  - Obtain a lateral fluoroscopic image to confirm that the anterior edge of the implant is seated flush with the anterior border of the vertebral body.
  - Observe the X-Ray markers in both the AP and lateral views to ensure that the implant is not rotated within the disc space.
- ▶ Use Impactor (SJ606R) to adjust the position (in AP direction) of the implant as necessary.

### 2.3.5 Bone Screw Placement

- ▶ Use the bone awls (Straight Bone Awl (ME017R) or U-Joint Bone Awl (ME190R)) and the drills (Straight Drill (SJ725R) or U-Joint Drill (ME189R)) to prepare a pilot hole for the bone screws at the intended screw placement site.

#### WARNING

**Risk of damaging biological structures (spinal cord, spinal nerve roots, ligaments, vessels, soft tissues, etc.) with the drills and the bone awls, especially if the PEEK cage is placed off midline!**

- ▶ The instruments are sharp, always use the bone awls/drills under X-Ray control.

#### WARNING

**Risk of damaging biological structures (spinal cord, spinal nerve roots, ligaments, vessels, soft tissues, etc.) due to Straight Bone Awl tip or Straight Drill tip breaking!**

- ▶ Do not apply an excessive bending/tilting/levering force to the Straight Bone Awl (ME017R) or Straight Drill (SJ725R).



**⚠ WARNING**

Risk of damaging PEEK cage with incorrectly applied Straight Drill Guide (SJ724R)!

- ▶ Do not apply an excessive bending/tilting/levering force to the instrument.

**⚠ WARNING**

Applying a mallet to advance the U-Joint Bone Awl (ME190R) instrument into the bone may result in damage to the A-Space SIBD or the Arcadius<sup>XP</sup> L cages!

- ▶ Do not use a mallet with the U-Joint Bone Awl.
- ▶ The U-Joint Bone Awl must be advanced into the bone by hand only.
- ▶ Always use the Drills and Straight Bone Awl with the drill guides (Straight Drill Guide (SJ724R) or Angled Drill Guide (SJ722R)).

**⚠ WARNING**

Engaging the screwdriver incorrectly when turning the bone screw into the PEEK cage may result in damage to the bone screws!

- ▶ Fully insert the tip of the screwdriver into the bone screw.
- ▶ Attach bone screw of appropriate length to the selected self-retaining screwdriver (Straight Hex Screwdriver (ME016R), Straight Ball Hex Screwdriver (ME013R), or U-Joint Screwdriver (ME014R)).

**⚠ WARNING**

Risk of damaging biological structures (spinal cord, spinal nerve roots, ligaments, vessels, soft tissues, etc.) while advancing incorrectly sized bone screws, especially if the PEEK cage is placed off midline!

- ▶ Always advance the bone screws, especially the diverging lateral screws, under X-Ray control.
- ▶ Follow Surgical technique, or training by Aesculap.
- ▶ Place a bone screw through selected screw hole on the anterior face of the implant.

**⚠ WARNING**

Applying too much torque may result in damage to the bone screws and the PEEK cages!

- ▶ Do not apply an excessive screw tightening torque.

**⚠ WARNING**

Risk of damage to the PEEK cage, or the bone screw head in the course of incorrectly driving the bone screw!

- ▶ Do not apply an excessive bending/tilting/levering force to the Straight Hex Screwdriver (ME016R) or Straight Ball Hex Screwdriver (ME013R) engaged in the bone screw.
- ▶ Keep the screwdrivers directly aligned with the axis of the bone screws.
- ▶ Turn the screwdriver in a clockwise motion to advance the bone screw into the vertebral body.

**⚠ WARNING**

The screws could back out or loosen if they are not fully inserted into the cage!

- ▶ Insert the bone screw until it is fully engaged.
- ▶ Follow Surgical technique, or training by Aesculap.
- ▶ Insert the bone screws until they reach the final seated position, ensuring full engagement of the two locking mechanisms.

**⚠ WARNING**

Risk of insufficient stability or implant failure if fewer than four screws are used!

- ▶ Apply all four screws or use an additional supplemental spinal fixation system such as the Aesculap S<sup>4</sup> Spinal System.
- ▶ Repeat the bone screw placement steps outlined above to insert the remaining bone screws through the implant.

### 2.3.6 Revision

#### WARNING

Risk of injury to the patient!

- ▶ Remove implant in the direction it was inserted.
- ▶ Excessive force during extraction may cause implant to dislodge suddenly and impact the surrounding tissues.
- ▶ Locate implant, which is to be revised, and engage selected self-retaining screwdriver (Straight Hex Screwdriver (ME016R), Straight Ball Hex Screwdriver (ME013R), or U-Joint Screwdriver (ME014R)) in the bone screw head.
- ▶ Retract the bone screw from the vertebral body by turning the screw in a counterclockwise motion.
- ▶ Repeat the bone screw removal process with the remaining bone screws in the PEEK cage.
- ▶ Engage Implant Extraction Instrument (ME018R) or the Implant Inserter/Manipulator (ME015R) to the implant and remove it from the disc space.

#### Note

If a fully seated bone screw is removed from the implant, a small piece of PEEK debris from the locking rim in the locking mechanism may be present.

### 2.3.7 General

#### WARNING

Activating the "PRESS" button on the handle while actively using the instruments can result in the instrument shaft detaching from the handle!

- ▶ Do not cover the "PRESS" button with hand when utilizing fully assembled instruments.
- ▶ Caution should be taken while operating the instruments with quick connect modular handles: T-Handle (SJ033R), Handle (FW440R), Ratchet Handle (SJ705R) and Slap Hammer Handle (SJ708T).

#### WARNING

Risk of not being able to securely engage implant or damaging the instrument with incorrectly assembled Implant Inserter/Manipulator (ME015R) or Introducer (SJ605R)!

- ▶ Ensure that the instruments are correctly assembled prior to the surgery.

#### WARNING

Danger from improperly assembled U-Joint Drill (ME189R): the drill bit may disengage from the instrument shaft!

- ▶ Prior to the surgery, ensure that the drill bit is secured to the instrument shaft by firmly tightening the nut until it is fully threaded.

#### WARNING

Danger from improperly assembled Straight Hex Screwdriver (ME016R) or Straight Ball Hex Screwdriver (ME013R): the screwdriver bit may disengage from the instrument shaft!

- ▶ Prior to surgery, ensure that the screwdriver bit is secured to the instrument shaft, by firmly tightening the nut until it is fully threaded.
- ▶ Caution should be taken for assembling the following modular instruments: Implant Inserter/Manipulator (ME015R), Implant Introducer (SJ605R), U-Joint Drill (ME189R), Straight Hex Screwdriver (ME016R) and Straight Ball Hex Screwdriver (ME013R).

### 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 eFU at [eifu.bbraun.com](http://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](http://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 prior to cleaning, see Disassembly.

### 3.6 Disassembly

#### 3.6.1 Straight Ball Hex Screwdriver (ME013R) and Straight Hex Screwdriver (ME016R)

- ▶ Unthread the nut **24** from the distal end of the shaft.
- ▶ Remove the screwdriver bit **25** from the shaft.
- ▶ Remove the soft tissue protection sleeve **26** from the shaft, see Fig. 1.

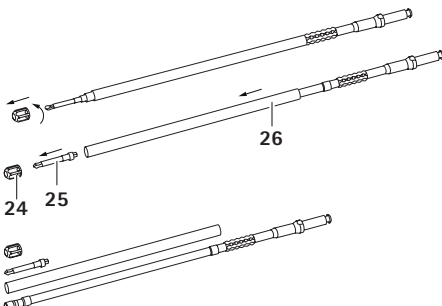


Fig. 1 Disassembling ME013R and ME016R

#### 3.6.2 U-Joint screwdriver (ME014R), U-Joint Bone Awl (ME190R) and Implant Extraction Instrument (ME018R)

##### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or damage to the gloves and/or spring when removing the spring!

- ▶ Do not use too much force to remove the spring.
- ▶ Apply both rotational and translational motion to the spring.
- ▶ Wear two pairs of gloves while removing the spring.
- ▶ Remove the spring **27** covering the u-joint from the distal end of the shaft, see Fig. 2, see Fig. 3 and see Fig. 4.

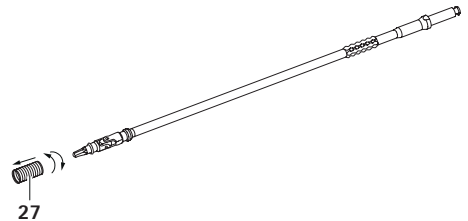


Fig. 2 Disassembling ME014R

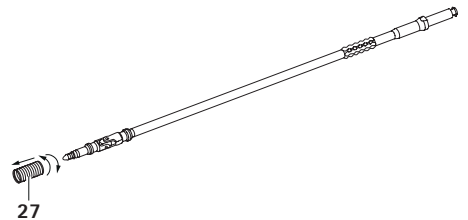


Fig. 3 Disassembling ME018R

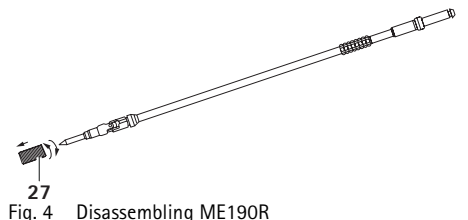


Fig. 4 Disassembling ME190R

### 3.6.3 Implant Inserter Manipulator (ME015R) and Implant Introducer (SJ605R)

- ▶ While holding the proximal end (mechanism with thumb wheel) upright, unthread the nut **28** counterclockwise towards the proximal end.
- ▶ With the nut disengaged from its threading, turn the thumb wheel **29** clockwise ("LOCK" - direction) until the sub-assembly **30** disengages from the outer sheath **31**.
- ▶ Pull out the sub-assembly **30** from the outer sheath **31**.
- ▶ Remove the depth stopper **32** by pushing it distally parallel along the shaft until it disengages from its rail, see Fig. 5 and see Fig. 6.

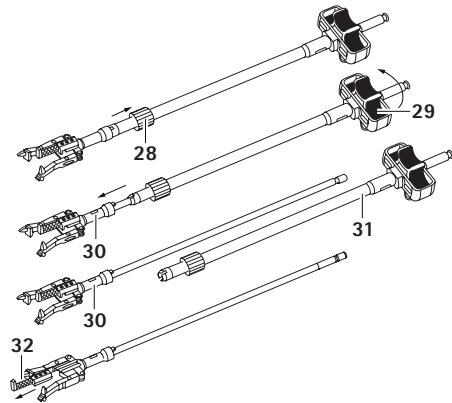


Fig. 5 Disassembling ME015R

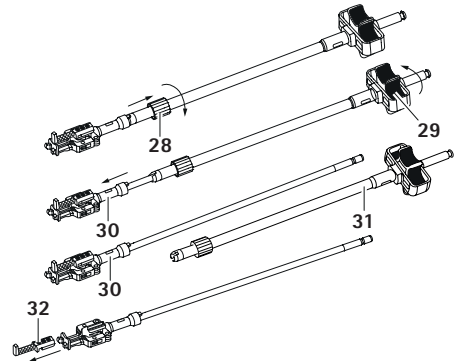


Fig. 6 Disassembling SJ605R

### 3.6.4 Trial Insertion Instrument (ME020R)

- ▶ Press the locking mechanism button **33** near the thumb wheel and pull out the outer sheath **34**.
- ▶ Remove the inner shaft **35** from the thumb wheel.
- ▶ Remove the depth stopper **36** by pushing it distally parallel along the shaft until it disengages from its rail.

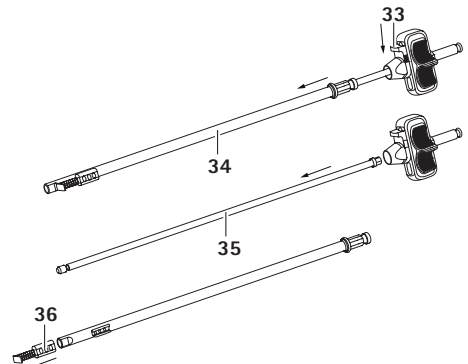


Fig. 7 Disassembling ME020R

### 3.6.5 U-Joint Drill (ME189R)

#### **⚠ WARNING**

Risk of injury and/or damage to the gloves and/or spring when removing the spring!

- ▶ Do not use too much force to remove the spring.
- ▶ Apply both rotational and translational motion to the spring.
- ▶ Wear two pairs of gloves while removing the spring.
- ▶ Unthread the nut **37** from the distal end of the shaft.
- ▶ Remove the drill bit **38** from the shaft end and slide the spring **39** off the u-joint, see Fig. 8.

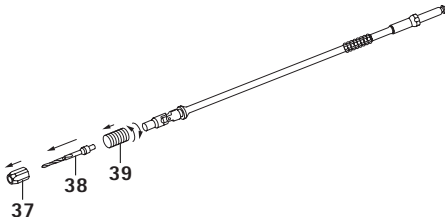


Fig. 8 Disassembling ME189R

## 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 high-grade steel.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Manually pre-clean the product (using a brush) if bone or tissue residues or residues of additives (e.g. flasking plaster) are present.

### 3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ME013R</li> <li>■ ME014R</li> <li>■ ME016R</li> <li>■ ME017R</li> <li>■ ME018R</li> <li>■ ME189R</li> <li>■ ME190R</li> <li>■ SJ033R</li> <li>■ SJ604R</li> <li>■ SJ606R</li> <li>■ SJ608R</li> <li>■ SJ722R</li> <li>■ SJ724R</li> <li>■ SJ725R</li> <li>■ SJ020R – SJ030R (6 sizes)</li> <li>■ SJ664T – SJ798T (36 sizes)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cleaning brush: e.g. TA011944, TE654202, GK469200</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</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: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ME015R</li> <li>■ ME020R</li> <li>■ SJ605R</li> <li>■ SJ705R</li> <li>■ SJ708T</li> <li>■ SJ709R</li> <li>■ SJ724R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cleaning brush: e.g. TA011944, TE654202, GK469200</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</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: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</li> </ul>

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ME014R</li> <li>■ ME017R</li> <li>■ ME018R</li> <li>■ ME189R</li> <li>■ ME190R</li> <li>■ SJ033R</li> <li>■ SJ604R</li> <li>■ SJ606R</li> <li>■ SJ608R</li> <li>■ SJ725R</li> <li>■ SJ020R – SJ030R (6 sizes)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> <li>■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve.</li> <li>■ Place the product on the tray with all product links and joints open.</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ME013R</li> <li>■ ME016R</li> <li>■ SJ705R</li> <li>■ SJ709R</li> <li>■ SJ722R</li> <li>■ SJ724R</li> <li>■ SJ708T</li> <li>■ SJ664T – SJ798T (36 sizes)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cleaning brush: e.g. TA011944, TE654202, GK469200</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> <li>■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve.</li> <li>■ Place the product on the tray with all product links and joints open.</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FW440R</li> <li>■ ME015R</li> <li>■ ME020R</li> <li>■ SJ605R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cleaning brush: e.g. TA011944, TE654202, GK469200</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> <li>■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve.</li> <li>■ Place the product on the tray with all product links and joints open.</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>



### 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	<b>Disinfecting cleaning</b>	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	<b>Intermediate rinse</b>	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	<b>Disinfection</b>	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	<b>Final rinse</b>	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	<b>Drying</b>	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

- ▶ 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/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°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	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

DW: 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	<b>Disinfecting cleaning</b>	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	<b>Rinsing</b>	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	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	<b>Ultrasonic cleaning</b>	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	<b>Rinsing</b>	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>■ 0.5 % working solution                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	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) at the marked points 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 rotating products (e.g. reusable drills and cutters) for bends and deformities. To do this, roll the product on an even surface.
- ▶ 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 Straight Ball Hex Screwdriver (ME013R) and Straight Hex Screwdriver (ME016R)

#### WARNING

**Danger from improperly assembled Straight Hex Screwdriver (ME016R) or Straight Ball Hex Screwdriver (ME013R): the screwdriver bit may disengage from the instrument shaft during shipment or operation!**

- ▶ Ensure the screwdriver bit **25** is secured to the shaft, by firmly tightening the nut **24** until it is fully threaded.
- ▶ Place the soft tissue protection sleeve **26** over the inner shaft.
- ▶ Insert the screwdriver bit **25** into the internal hexagon of the distal end of the shaft.

- ▶ Firmly thread the nut **24** proximally over the screwdriver bit until it is fully threaded, see Fig. 9.

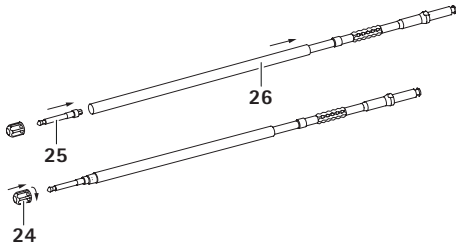


Fig. 9 Assembling ME013R and ME016R

### 3.12.2 U-Joint screwdriver (ME014R) and Implant Extraction Instrument (ME018R)

- ▶ Slide the spring **27** over the distal end until it is completely covering the u-joint, see Fig. 10 and see Fig. 11. The ends of the spring should sit within the flange on the shaft and the flange on the distal head, see Fig. 12.

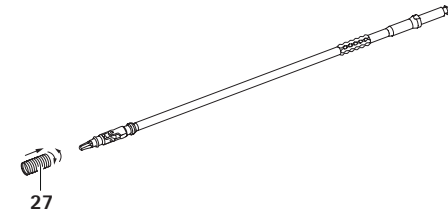


Fig. 10 Assembling ME014R

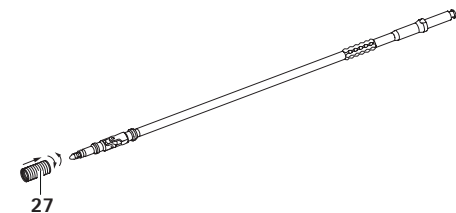


Fig. 11 Assembling ME018R

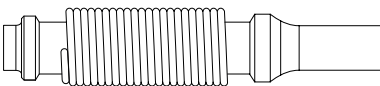


Fig. 12 Correct spring position

### 3.12.3 Implant Inserter Manipulator (ME015R) and Implant Introducer (SJ605R)

#### ⚠ WARNING

Risk of not being able to securely engage the implant or damaging the instrument with incorrectly assembled Implant Inserter/Manipulator (ME015R) or Introducer (SJ605R)!

- ▶ Ensure that there is no gap between components **30** and **31**.
- ▶ Firmly tighten the nut **28** until it is fully threaded.
- ▶ Place the depth stopper **32** on its rail and press it proximally along the shaft until it is fully engaged.
- ▶ Insert the sub-assembly **30** all the way into the outer sheath **31**.
- ▶ Start turning the thumb wheel **29** counterclockwise ("RELEASE"-direction) while pressing the sub-assembly towards the thumb wheel. The threads between the end of the sub-assembly shaft and the inner thread in the thumb wheel will start to engage.
- ▶ Continue turning the thumb wheel until the protrusions of the sub-assembly are flush with the slots in the outer sheath.
- ▶ Visually verify that both components (**30** and **31**) are fully engaged, see Fig. 15.
- ▶ Firmly thread the nut **28** towards the distal end until it is fully threaded, see Fig. 13 and see Fig. 14.



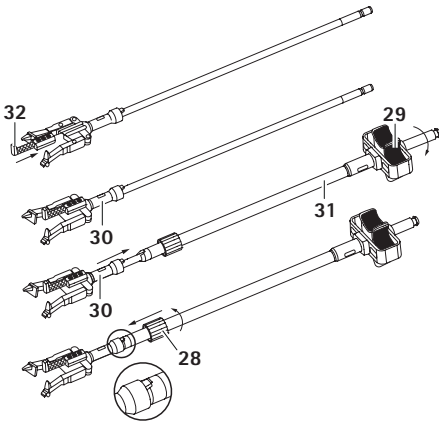


Fig. 13 Assembling ME015R

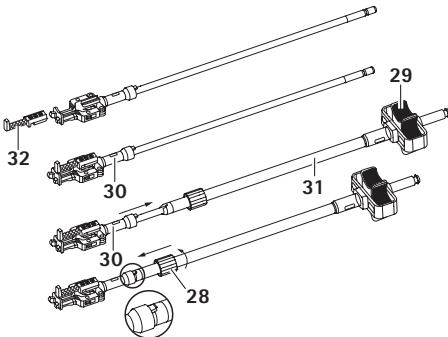


Fig. 14 Assembling SJ605R

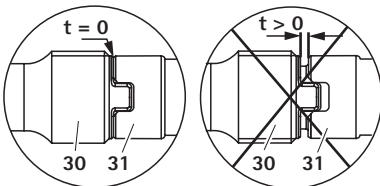


Fig. 15 Correct engagement of sub-assembly and outer sheath

### 3.12.4 Trial Insertion Instrument (ME020R)

- ▶ Place the depth stop **36** on its rail and press it proximally along the shaft until it is fully engaged.
- ▶ Insert the hexagonal end of the inner shaft **35** into the inner hexagon of the thumb wheel **37**.
- ▶ Place the outer sheath **34** over the inner shaft **35**.
- ▶ Press the locking mechanism button **33** and fully insert the outer sheath into the locking mechanism (until it reaches the hard stop).
- ▶ Release the button **33**, see Fig. 16.

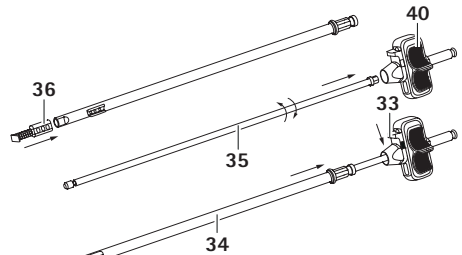


Fig. 16 Assembling ME020R

### 3.12.5 U-Joint Drill (ME189R)

#### ⚠ WARNING

Risk of using wrong spring!

- ▶ Check markings on the spring before assembling the instrument. The spring is marked with the item numbers ME189R and ME190R.

#### ⚠ WARNING

Danger from improperly assembled U-Joint Drill (ME189R): the drill bit may disengage from the instrument shaft during shipment or operation!

- ▶ Ensure that the drill bit **38** is secured to instrument shaft by firmly tightening the nut **37** until it is fully threaded.
- ▶ Slide the spring **39** over the distal end until it is completely covering the u-joint. The end of the spring must sit in the undercut **41**.

- ▶ Insert the drill bit **38** into the internal hexagon of the distal end of the u-joint shaft.
- ▶ Firmly thread the nut **37** over the drill bit towards the proximal end until it is fully threaded, see Fig. 17 and see Fig. 18.

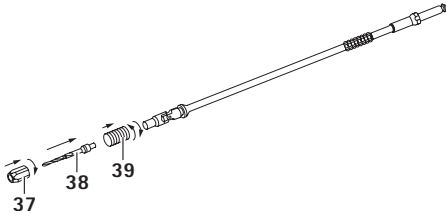


Fig. 17 Assembling ME189R

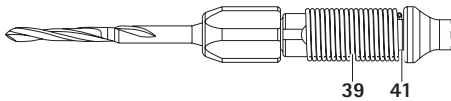


Fig. 18 Correct spring position

### 3.12.6 U-Joint Bone Awl (ME190R)

**⚠ WARNING**

Risk of using wrong spring!

- ▶ Check markings on the spring before assembling the instrument. The spring is marked with the item numbers ME189R and ME190R.

**⚠ WARNING**

Risk of injury during spring assembly due to sharp bone awl tip.

- ▶ Use extra caution when sliding the spring over the sharp tip.

**⚠ WARNING**

Danger from improperly assembled U-Joint Bone Awl (ME190R): the spring may disengage from the instrument shaft during shipment or operation!

- ▶ Ensure the end of the spring is seated in the undercut.

- ▶ Slide the spring **27** over the distal end until it is completely covering the u-joint. The end of the spring must sit in the undercut **42**, see Fig. 19 and see Fig. 20.

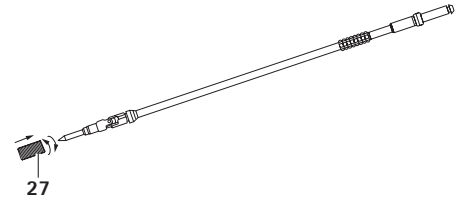


Fig. 19 Assembling ME190R

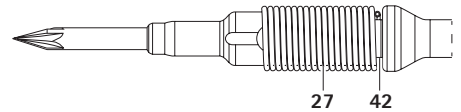


Fig. 20 Correct spring position

### 3.13 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips for the following instruments: ME190R, ME017R, ME189R, SJ725R, ME013R, ME014R and ME016R.
- ▶ 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

- ▶ 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](mailto: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.*

# AESCULAP®

## Nástroje A-Space SIBD a Arcadius<sup>XP</sup> L

### Legenda

- 1 Pěchovací vložka (SJ604R)
  - 2 Pěchovadlo (SJ608R)
  - 3 T-rukojeť (SJ033R)
  - 4 Rukojeť (FW440R)
  - 5 Rukojeť s rácnou (SJ705R)
  - 6 Rukojeť kladiva (SJ708T)
  - 7 Prodloužení kladiva (SJ709R)
  - 8 Zaváděč implantátu (SJ605R)\*
  - 9 Zaváděcí nástroj zkušebního implantátu (ME020R)
  - 10 Manipulátor/zaváděč implantátu (ME015R)
  - 11 Šroubovák s U-spojkou (ME014R)
  - 12 Rovný šestihranný šroubovák s kulatým koncem (ME013R)
  - 13 Rovný šestihranný šroubovák (ME016R)
  - 14 Kostní šídlo s U-spojkou (ME190R)
  - 15 Rovné kostní šídlo (ME017R)
  - 16 Rovný vrták (SJ725R)
  - 17 Vrták s U-spojkou (ME189R)
  - 18 Vodítko rovného vrtáku (SJ724R)
  - 19 Vodítko zahnutého vrtáku (SJ722R)
  - 20 Impaktor (SJ606R)
  - 21 Nástroj pro extrakci implantátu (ME018R)
  - 22 Zkušební implantát (SJ664T – SJ798T: 36 velikosti)
  - 23 Distraktor 10 mm–20 mm (SJ020R, SJ022R, SJ024R, SJ026R, SJ028R, SJ030R)
- \* Nástroj je nabízen pouze na základě požadavku zákazníka, není součástí sady nástrojů.

### Obsah

1.	K tomuto dokumentu .....	341
1.1	Oblast použití .....	341
1.2	Výstražná upozornění .....	341
2.	Klinické použití .....	341
2.1	Oblasti použití a omezení použití .....	341
2.1.1	Určení účelu .....	341
2.1.2	Indikace .....	342
2.1.3	Kontraindikace .....	342
2.2	Bezpečnostní pokyny .....	342
2.2.1	Klinický uživatel .....	342
2.2.2	Bezpečnostní informace specifické pro výrobek .....	342
2.2.3	Sterilita .....	342
2.3	Použití .....	342
2.3.1	Distrakce .....	343
2.3.2	Výběr velikosti implantátu pomocí zkušebních implantátů .....	343
2.3.3	Vyplnění implantátu .....	343
2.3.4	Umístění a volba polohy implantátu .....	344
2.3.5	Umístění kostního šroubu .....	344
2.3.6	Revize .....	346
2.3.7	Obecné .....	346
3.	Validovaná metoda úpravy .....	347
3.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny .....	347
3.2	Všeobecné pokyny .....	347
3.3	Výrobky k opakovanému použití .....	348
3.4	Příprava na místě použití .....	348
3.5	Příprava před čištěním .....	348
3.6	Demontáž .....	348
3.6.1	Rovný šestihranný šroubovák (ME013R) a přímý šestihranný šroubovák s kulatým koncem (ME016R) .....	348
3.6.2	Šroubovák s U-spojkou (ME014R), Kostní šídlo s U-spojkou (ME190R) a nástroj pro extrakci implantátu (ME018R) .....	348
3.6.3	Manipulátor/zaváděč implantátu (ME015R) a implantační zaváděč (SJ605R) .....	349
3.6.4	Zaváděcí nástroj zkušebního implantátu (ME020R) .....	349
3.6.5	Vrták s U-spojkou (ME189R) .....	350

3.7	Čištění/dezinfekce	350
3.7.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	350
3.7.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce	351
3.8	Ruční čištění/dezinfekce	353
3.8.1	Ruční čištění a dezinfekce ponořením	353
3.8.2	Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	354
3.9	Strojní čištění/dezinfekce	356
3.9.1	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	356
3.10	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	356
3.10.1	Ruční předčištění kartáčkem	357
3.10.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem	357
3.10.3	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	358
3.11	Revize	359
3.11.1	Vizuální kontrola	359
3.11.2	Funkční zkouška	359
3.12	Montáž	359
3.12.1	Rovný šestihranný šroubovák (ME013R) a přímý šestihranný šroubovák s kulatým koncem (ME016R)	359
3.12.2	Šroubovák s U-spojku (ME014R) a nástroj pro extrakci implantátu (ME018R)	360
3.12.3	Manipulátor/zavaděč implantátu (ME015R) a implantační zavaděč (SJ605R)	360
3.12.4	Zavaděcí nástroj zkušebního implantátu (ME020R)	361
3.12.5	Vrták s U-spojku (ME189R)	361
3.12.6	Kostní šídlo s U-spojku (ME190R)	362
3.13	Balení	362
3.14	Parní sterilizace	363
3.15	Skladování	363
4.	Technický servis	363
5.	Likvidace	363
6.	Distributor	363

## 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 nástroje A-Space SIBD a Arcadius<sup>XP</sup> L.

### Upozornění

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

### Upozornění

Návod k použití a další informace o B. Braun / AESCULAP výrobcích naleznete na internetových stránkách B. Braun eIFU na adrese [eifu.bbraun.com](http://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 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.1.1 Určení účelu

Nástroje A-Space SIBD a Arcadius<sup>XP</sup> L se používají pro implantaci prostředků A-Space SIBD a Arcadius<sup>XP</sup> L do oblasti bederní páteře.

## 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:

- ▶ 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.

## 2.2.2 Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

- ▶ Vždy dodržujte návod k použití implantátů A-Space SIBD a Arcadius<sup>XP</sup> L (TA013175 a TA015555) a příslušných chirurgických technik.
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- ▶ Je-li produkt poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Je-li výrobek poškozený, vyřaďte jej.
- ▶ Veškeré poškozené součásti neprodleně vyměňte za originální náhradní díly.

#### Produkty ME014R, ME018R, ME189R, ME190R

### Upozornění

*Výrobek je částečně vyroben z NiCoCrMo (MP35N). Materiál obsahuje kobalt.*

## 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 uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- ▶ Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

### 2.3.1 Distrakce

#### VAROVÁNÍ

Riziko poškození míchy, kořenů míšních nervů, sousedních obratlů nebo měkké tkáně při zavádění a používání distraktoru!

- ▶ Nezasouvejte distraktor příliš hluboko do meziobratlového prostoru.
- ▶ Neprovádějte nadměrnou distrakci meziobratlového prostoru.
- ▶ Požadované distrakce obratlových těl lze možné dosáhnout pomocí distraktorů (SJ020R–SJ030R).
- ▶ Požadované pracovní výšky lze postupně dosáhnout připojením distraktoru k T-rukojeti (SJ033R), zavedením horizontálně do meziobratlového prostoru a otočením o 90°.

### 2.3.2 Výběr velikosti implantátu pomocí zkušebních implantátů

- ▶ Vybraný zkušební implantát připojte k zaváděcímu nástroji zkušebního implantátu (ME020R) zasunutím nástroje do přední části zkušebního implantátu. Otáčejte kolečkem po směru hodinových ručiček a usadte zkušební implantát na zaváděcí nástroj zkušebního implantátu.

#### VAROVÁNÍ

Riziko nadměrné distrakce, poškození koncových destiček nebo sousedních obratlových těl v důsledku zaváděcího nástroje zkušebního implantátu!

- ▶ Během zavádění zkušebního implantátu nepoužívejte na zaváděcí nástroj zkušebního implantátu (ME020R) příliš velkou sílu ve smyslu ohýbání/naklápění/páčení.
- ▶ Nástroj držte přímo v rovině meziobratlové ploštiny.
- ▶ Pro zasouvání zkušebního implantátu do meziobratlového prostoru použijte paličku nebo prodloužení kladiva (SJ709R) namontované na rukojeti kladiva (SJ708T).

#### VAROVÁNÍ

Pokud je zkušební implantát zaveden příliš hluboko, hrozí riziko poškození míchy, kořenů míšních nervů nebo posteriorních struktur!

- ▶ Zaváděcí nástroj zkušebního implantátu (ME020R) vždy používejte se zarážkou hloubky.
- ▶ Při klepání kladivem nepoužívejte nadměrnou sílu.
- ▶ Pod laterální a AP skiaskopii ověřte:
  - Hloubku implantátu, výšku a lordózu
  - Pokrytí koncové destičky (předozadní/mediálně-laterální)
  - Umístění středové linie
  - Natočení implantátu

#### VAROVÁNÍ

Riziko výběru nesprávné velikosti implantátu!

- ▶ Rentgen je povinný pro potvrzení finální velikosti zkušebního implantátu.
- ▶ Zkušební implantát musí poskytovat dobrý kontakt s dolními a horními koncovými destičkami. Z tohoto důvodu je pro meziobratlový prostor nutné vybrat správný footprint, výšku a lordotický úhel.
- ▶ Zvolte velikost implantátu, která odpovídá finální velikosti zkušebního implantátu.

### 2.3.3 Vyplnění implantátu

- ▶ Naplňte implantát kostí nebo náhradním kostním materiálem za použití péchovací vložky (SJ604R) a péchovadla (SJ608R).

### 2.3.4 Umístění a volba polohy implantátu

- ▶ Bezpečně připojte implantát (odpovídající finální velikosti zkušební implantátu) k distálnímu konci zaváděcího nástroje otáčením kolečka po směru hodinových ručiček.

Laserová označení (CRANIAL/CAUDAL) na zaváděcím nástroji implantátu ukazují správnou orientaci pro zapojení implantátu:

- Zaváděč/manipulátor implantátu (ME015R) zachytí implantát pomocí dvou laterálních otvorů pro šrouby implantátu.
- Implanlační zaváděč (SJ605R) zachytí implantát pomocí dvou mediálních otvorů pro šrouby implantátu.

#### VAROVÁNÍ

Nepřesné označení středové linie může mít za následek nesprávné umístění implantátu!

- ▶ Středovou linii označujte pouze pod rentgenovou kontrolou.
- ▶ Určete střed meziobratlové ploténky pomocí markeru středové linie pod RTG vizualizací.

#### VAROVÁNÍ

Pokud je implantát zaveden příliš hluboko, může dojít ke stlačení páteřního kanálu a ostatních posteriočních prvků!

- ▶ Vždy používejte zaváděč/manipulátor implantátu (ME015R) se zarážkou hloubky.
- ▶ Příliš silné údery kladiva mohou implantát zavést příliš hluboko.
- ▶ Při zavádění implantátu postupujte velmi opatrně.
  - Zaveďte implantát do meziobratlového prostoru pomocí paličky nebo prodloužení kladiva (SJ709R) namontovaného na rukojeti kladiva (SJ708T).

- ▶ Potvrďte anatomicky vhodnou polohu a orientaci implantátu. Doporučuje se ověřit polohu implantátu před vyjmutím zaváděče implantátu.
  - Pořídte skiaskopický snímek v AP projekci pro potvrzení středového umístění prostředku.
  - Pořídte skiaskopický snímek v laterální projekci, který potvrzuje, že přední okraj implantátu je v rovině s předním okrajem obratlového těla.
  - Sledujte rentgenové značky v AP i laterální projekci, abyste se ujistili, že se implantát není otočen v meziobratlovém prostoru.
- ▶ Pomocí Impaktoru (SJ606R) nastavte v případě potřeby polohu implantátu (v AP směru).

### 2.3.5 Umístění kostního šroubu

- ▶ Pomocí kostních šidel (rovného kostního šidla (ME017R) nebo kostního šidla s U-spojku (ME190R) a vrtáků (rovného vrtáku SJ725R) nebo vrtáků s U-spojku (ME189R) připravte vodící otvor pro kostní šrouby v plánovaném místě vrtání šroubu.

#### VAROVÁNÍ

Riziko poškození biologických struktur (mícha, kořeny míšních nervů, vazy, cévy, měkké tkáně atd.) pomocí vrtáků a kostních šidel, zejména pokud je klíčka z materiálu PEEK umístěna mimo středovou linii!

- ▶ Nástroje jsou ostré, proto vždy používejte kostní šidla/vrtáky pod rentgenovou kontrolou.

#### VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození biologických struktur (mícha, kořeny míšních nervů, vazy, cévy, měkké tkáně atd.) díky svému přímému kostnímu hrotu nebo zlomení špičky přímého vrtáku!

- ▶ Nepoužívejte na rovné kostní šidlo (ME017R) nebo rovný vrták (SJ725R) příliš velkou sílu ve smyslu ohýbání/naklápění/páčení.



### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození klíčky z materiálu PEEK při nesprávném použití vodicí rovnyho vrtáku (SJ724R)!

- ▶ Nevytvíkejte na nástroj příliš velkou sílu ve smyslu ohýbání/naklápění/páčení.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Použití paličky pro zavedení kostního šídla s U-spoj-  
kou (ME190R) do kosti může způsobit poškození  
klíček A-Space SIBD nebo Arcadius<sup>XP</sup> L!

- ▶ S kostním šídlem s U-spoj-  
kou nepoužívejte  
paličku.
- ▶ Kostní šídlo s U-spoj-  
kou se smí zavádět do kosti  
výhradně ručně.
- ▶ Vrtáky a rovny kostní šídla vždy používejte  
s vodicími vrtáky (vodicí rovnyho vrtáku (SJ724R)  
nebo vodicí zahnutého vrtáku (SJ722R)).

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nesprávně zasunutý šroubovák při zašroubování  
kostního šroubu do klíčky PEEK může způsobit  
poškození kostních šroubů!

- ▶ Špičku šroubováku zcela zasuňte do kostního  
šroubu.
- ▶ Připevněte kostní šroub o vhodné délce k vybra-  
nému samodržicímu šroubováku (rovnyho šesti-  
hrannému šroubováku (ME016R), rovnyho šesti-  
hrannému šroubováku s kulatým koncem (ME013R)  
nebo šroubováku s U-spoj-  
kou (ME014R)).

### ⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození biologických struktur (mícha,  
kořeny míšních nervů, vazy, cévy, měkké tkáně atd.)  
při zavádění kostních šroubů o nesprávné velikosti,  
zejména pokud je klíčka z materiálu PEEK umístěna  
mimo středovou linii!

- ▶ Kostní šrouby, zejména rozbíhající se šrouby na  
stranách, vždy zavádějte pod rentgenovou kont-  
rolou.
- ▶ Postupujte podle chirurgické techniky nebo ško-  
lení Aesculap.
- ▶ Umístěte kostní šroub do vybraného otvoru pro  
šroub na přední straně implantátu.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Příliš velký moment může způsobit poškození kost-  
ních šroubů a klíček z materiálu PEEK!

- ▶ Nepoužívejte nadměrný utahovací moment  
šroubů.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození klíčky z materiálu PEEK nebo  
hlavy kostního šroubu v důsledku nesprávného  
zavádění kostního šroubu!

- ▶ Nepoužívejte na rovny šestihřanný šroubovák  
(ME016R) nebo rovny šestihřanný šroubovák  
s kulatým koncem (ME013R) příliš velkou sílu ve  
smyslu ohýbání/naklápění/páčení.
- ▶ Šroubováky udržujte zarovnané přímo podél osy  
kostních šroubů.
- ▶ Otáčejte šroubovákem po směru hodinových ruči-  
ček a zaveďte kostní šroub do obratlového těla.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Pokud nejsou šrouby plně zasunuty do klíčky, mohou  
se vyšroubovat nebo povolít!

- ▶ Zasuňte šroub kosti až nadoraz.
- ▶ Postupujte podle chirurgické techniky nebo ško-  
lení Aesculap.
- ▶ Zaveďte kostní šrouby tak, aby dosáhly konečného  
usazení a aby bylo zajištěno úplné zapadnutí dvou  
blokových mechanismů.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Při použití méně než čtyř šroubů hrozí riziko nedo-  
statečné stability nebo selhání implantátu!

- ▶ Použijte všechny čtyři šrouby nebo použijte  
dodatečný fixační systém páteře, jako např.  
Aesculap S<sup>4</sup> Spinal System.
- ▶ Zopakujte kroky umístění kostního šroubu, jak je  
uvedeno výše, a zaveďte zbývající kostní šrouby skrz  
implantát.

### 2.3.6 Revize

#### VAROVÁNÍ

**Nebezpečí zranění pro pacienta!**

- ▶ Vyjměte implantát ve směru, ve kterém byl zaveden.
- ▶ Nadměrná síla během extrakce může způsobit náhlé uvolnění implantátu a následné poškození okolních tkání.
- ▶ Vyhledejte implantát, který chcete revidovat, a zasuňte vybraný samodržící šroubovák (rovný šestihranný šroubovák (ME016R), rovný šestihranný šroubovák s kulatým koncem (ME013R) nebo šroubovák s U-spojku (ME014R) do hlavy kostního šroubu.
- ▶ Vytáhněte kostní šroub z obratlového těla otáčením šroubu proti směru hodinových ručiček.
- ▶ Opakujte proces odstraňování kostního šroubu se zbývajícími šrouby v klínce z materiálu PEEK.
- ▶ Zasuňte nástroj pro extrakci implantátu (ME018R) nebo manipulátor/zavaděč implantátu (ME015R) do implantátu a vyjměte implantát z meziobratlového prostoru.

#### *Upozornění*

*Pokud se z implantátu odstraňuje plně usazený kostní šroub, může být přítomen malý kousek nečistot z materiálu PEEK z pojistné obruby v blokovacím mechanismu.*

### 2.3.7 Obecné

#### VAROVÁNÍ

**Aktivací tlačítka „PRESS“ na rukojeti při aktivním používání nástrojů může dojít k oddělení dřívku nástroje od rukojeti!**

- ▶ Při používání plně sestavených nástrojů nezakrývejte tlačítko „PRESS“ rukou.
- ▶ Při obsluze nástrojů s rychloupínacími modulárními rukojetmi je nutné postupovat opatrně: T-rukojeť (SJ033R), rukojeť (FW440R), rukojeť s ráčnou (SJ705R) a rukojeť kladiva (SJ708T).

#### VAROVÁNÍ

**Riziko nemožnosti bezpečného zajištění implantátu nebo poškození nástroje nesprávně sestaveným manipulátorem/zavaděčem implantátu (ME015R) nebo implantačním zavaděčem (SJ605R)!**

- ▶ Ujistěte se, že jsou nástroje před operací správně sestaveny.

#### VAROVÁNÍ

**Nebezpečí způsobené nesprávně sestaveným vrtákem s U-spojku (ME189R): vrtací bit se může oddělit od dřívku nástroje!**

- ▶ Před operací zajistěte, aby byl vrtací bit pevně zafixován na dřívku nástroje – dobře dotáhněte matici, aby byl zcela našroubován.

#### VAROVÁNÍ

**Nebezpečí způsobené nesprávně sestaveným rovným šestihranným šroubovákem (ME016R) nebo rovným šestihranným šroubovákem s kulatým koncem (ME013R): bit šroubováku se může odpojit od dřívku nástroje!**

- ▶ Před operací zajistěte, aby byl bit šroubováku pevně zafixován na dřívku nástroje – dobře dotáhněte matici, aby byl zcela našroubován.
- ▶ Při sestavování následujících modulárních nástrojů je třeba postupovat opatrně: Manipulátor/zavaděč implantátu (ME015R), implantační zavaděč (SJ605R), vrták s U-spojku (ME189R), rovný šestihranný šroubovák (ME016R) a rovný šestihranný šroubovák s kulatým koncem (ME013R).

### 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 eIFU na adrese eifu.bb Braun.com*

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

#### 3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé 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 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, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy 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](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.

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

### 3.4 Příprava na místě použití

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

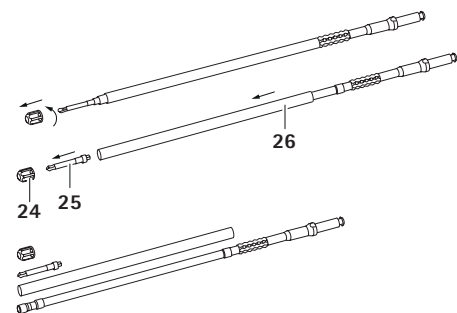
### 3.5 Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

### 3.6 Demontáž

#### 3.6.1 Rovný šestihřanný šroubovák (ME013R) a přímý šestihřanný šroubovák s kulatým koncem (ME016R)

- ▶ Odšroubujte matici **24** z distálního konce dřívku.
- ▶ Odstraňte bit šroubováku **25** z dřívku.
- ▶ Odstraňte ochranné pouzdro měkkých tkání **26** z dřívku, viz Obr. 1.



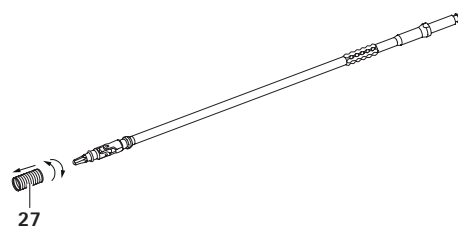
Obr. 1 Demontáž ME013R a ME016R

#### 3.6.2 Šroubovák s U-spojku (ME014R), Kostní šídlo s U-spojku (ME190R) a nástroj pro extrakci implantátu (ME018R)

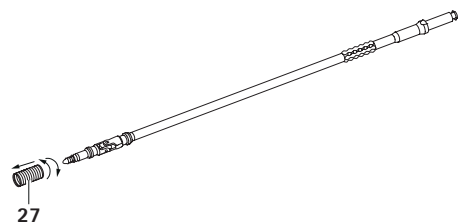
#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo poškození rukavic a/nebo pružin při odstranění pružiny!

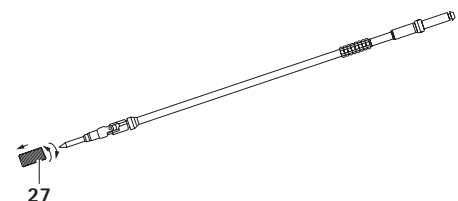
- ▶ Při demontáži pružiny nepoužívejte příliš velkou sílu.
- ▶ Použijte na pružinu posuvný i otáčivý pohyb.
- ▶ Při demontáži pružiny noste dva páry rukavic.
- ▶ Demontujte pružinu **27** kryjící U-spojku z distálního konce dřívku, viz Obr. 2, viz Obr. 3 a viz Obr. 4.



Obr. 2 Demontáž ME014R



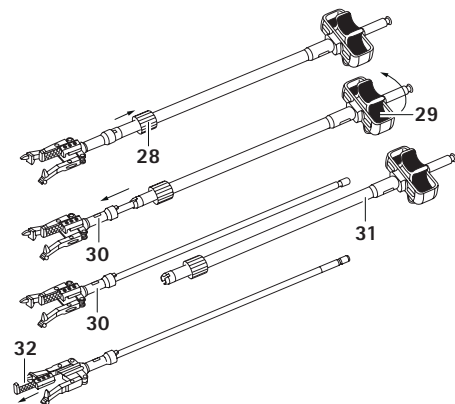
Obr. 3 Demontáž ME018R



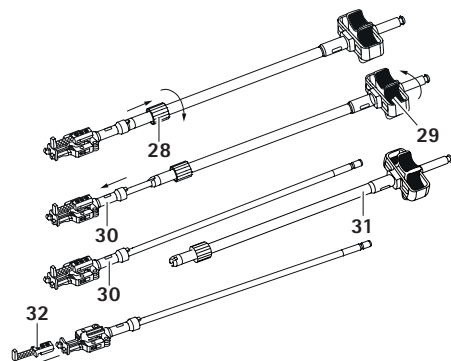
Obr. 4 Demontáž ME190R

### 3.6.3 Manipulátor/zavaděč implantátu (ME015R) a implantační zavaděč (SJ605R)

- ▶ Držte proximální konec (mechanismus s ovládacím kolečkem) svisle a otáčejte matici **28** proti směru hodinových ručiček až k proximálnímu konci.
- ▶ S maticí odpojenou od závitu otáčejte ovládacím kolečkem **29** po směru hodinových ručiček (směr „LOCK“), dokud se dílčí sestava **30** neodpojí od vnějšího pláště **31**.
- ▶ Vytáhněte dílčí sestavu **30** z vnějšího pláště **31**.
- ▶ Demontujte zářezku hloubky **32** jejím zatlačením distálně rovnoběžně s dřikem, dokud se neodpojí od kolejničky, viz Obr. 5 a viz Obr. 6.



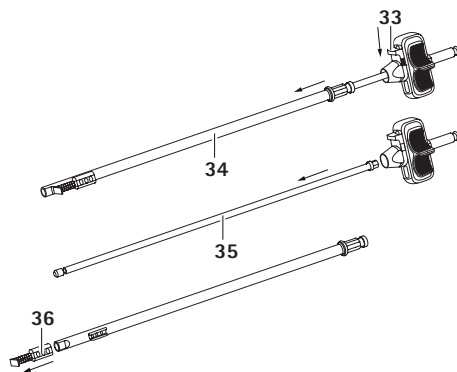
Obr. 5 Demontáž ME015R



Obr. 6 Demontáž SJ605R

### 3.6.4 Zavaděcí nástroj zkušební implantátu (ME020R)

- ▶ Stiskněte tlačítko blokovacího mechanismu **33** u ovládacího kolečka a vytáhněte vnější plášť **34**.
- ▶ Odpojte vnitřní dřík **35** od ovládacího kolečka.
- ▶ Demontujte zářezku hloubky **36** jejím zatlačením distálně rovnoběžně s dřikem, dokud se neodpojí od kolejničky.



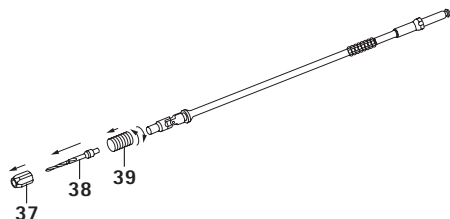
Obr. 7 Demontáž ME020R

### 3.6.5 Vrták s U-spojkou (ME189R)

#### **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí úrazu a/nebo poškození rukavic a/nebo pružin při odstranění pružiny!

- ▶ Při demontáži pružiny nepoužívejte příliš velkou sílu.
- ▶ Použijte na pružinu posuvný i otáčivý pohyb.
- ▶ Při demontáži pružiny noste dva páry rukavic.
- ▶ Odšroubujte matici 37 z distálního konce dříku.
- ▶ Vyjměte vrtací bit 38 z konce dříku a vysuňte pružinu 39 z U-spojky, viz Obr. 8.



Obr. 8 Demontáž ME189R

## 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!

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou schváleny pro nerezovou ocel, podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Výrobek ručně předčistěte (pomocí kartáčku), pokud jsou přítomny zbytky kostí nebo tkání nebo aditiv (např. sádry).

### 3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořím <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ME013R</li> <li>■ ME014R</li> <li>■ ME016R</li> <li>■ ME017R</li> <li>■ ME018R</li> <li>■ ME189R</li> <li>■ ME190R</li> <li>■ SJ033R</li> <li>■ SJ604R</li> <li>■ SJ606R</li> <li>■ SJ608R</li> <li>■ SJ722R</li> <li>■ SJ724R</li> <li>■ SJ725R</li> <li>■ SJ020R – SJ030R (6 velikosti)</li> <li>■ SJ664T – SJ798T (36 velikosti)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Čisticí kartáček: např. TA011944, TE654202, GK469200</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</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 ponořím</li> </ul>
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořím <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ME015R</li> <li>■ ME020R</li> <li>■ SJ605R</li> <li>■ SJ705R</li> <li>■ SJ708T</li> <li>■ SJ709R</li> <li>■ SJ724R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Čisticí kartáček: např. TA011944, TE654202, GK469200</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</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 ponořím</li> </ul>

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
<p>Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ME014R</li> <li>■ ME017R</li> <li>■ ME018R</li> <li>■ ME189R</li> <li>■ ME190R</li> <li>■ SJ033R</li> <li>■ SJ604R</li> <li>■ SJ606R</li> <li>■ SJ608R</li> <li>■ SJ725R</li> <li>■ SJ020R – SJ030R (6 velikosti)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro.</li> <li>■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>
<p>Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ME013R</li> <li>■ ME016R</li> <li>■ SJ705R</li> <li>■ SJ709R</li> <li>■ SJ722R</li> <li>■ SJ724R</li> <li>■ SJ708T</li> <li>■ SJ664T – SJ798T (36 velikosti)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Čisticí kartáček: např. TA011944, TE654202, GK469200</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro.</li> <li>■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>
<p>Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FW440R</li> <li>■ ME015R</li> <li>■ ME020R</li> <li>■ SJ605R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Čisticí kartáček: např. TA011944, TE654202, GK469200</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro.</li> <li>■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>



### 3.8 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.

#### 3.8.1 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 namočeny 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 namočeny 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	<b>Ultrazvukové čištění</b>	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	<b>Mezioplach</b>	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	<b>Desinfekce</b>	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	<b>Závěrečný oplach</b>	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	<b>Sušení</b>	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 čisticích 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 roz-toku 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 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 čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

#### 3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/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 pro čisticí a dezinfekční přístroj

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 čisticí 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 desinfekčního 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.

### 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 kartáčem v roz-toku 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 pohybuje.
- ▶ 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 pohybuje.

**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:               <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	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)

\*Doporučen: 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.
- ▶ Mokřý 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, díčky, 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 odložené 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

#### POZOR

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

- ▶ **Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte na označených místech 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 všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte rotující výrobky (např. opakovaně použitelné vrtáky a frézy), zda nejsou prohnuté a zdeformované. K tomu kutálejte s výrobkem např. po rovné ploše.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

### 3.12 Montáž

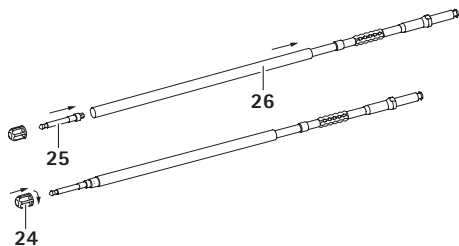
#### 3.12.1 Rovný šestihranný šroubovák (ME013R) a přímý šestihranný šroubovák s kulatým koncem (ME016R)

#### VAROVÁNÍ

**Nebezpečí způsobené nesprávně sestaveným rovným šestihranným šroubovákem (ME016R) nebo rovným šestihranným šroubovákem s kulatým koncem (ME013R): bit šroubováku se může při přepravě nebo používání odpojit od dríku nástroje!**

- ▶ Zajistěte, aby byl bit šroubováku 25 pevně zafixován na dríku – dobře dotáhněte matici 24, aby byl zcela našroubován.
- ▶ Umístěte ochranné pouzdro měkkých tkání 26 na vnitřní drík.
- ▶ Zasuňte bit šroubováku 25 do vnitřního šestihranu na distálním konci dríku.

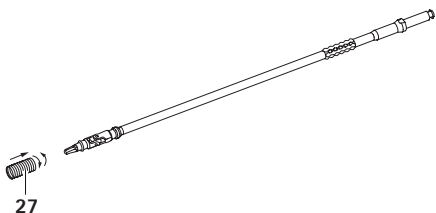
- ▶ Pevně zašroubujte matici 24 proximálně přes šroubovák, dokud nebude úplně našroubována, viz Obr. 9.



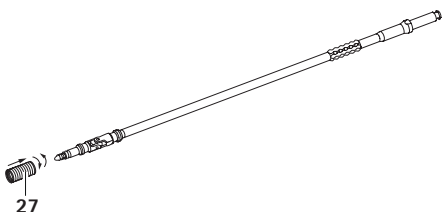
Obr. 9 Sestavení ME013R a ME016R

### 3.12.2 Šroubovák s U-spojku (ME014R) a nástroj pro extrakci implantátu (ME018R)

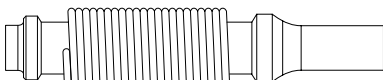
- ▶ Nasuňte pružinu 27 na distální konec, dokud zcela nezakryje U-spojku, viz Obr. 10 a viz Obr. 11. Konce pružiny by měly být v kontaktu s přírubou na dřívku a s přírubou na distální hlavě, viz Obr. 12.



Obr. 10 Sestavení ME014R



Obr. 11 Sestavení ME018R



Obr. 12 Správná poloha pružiny

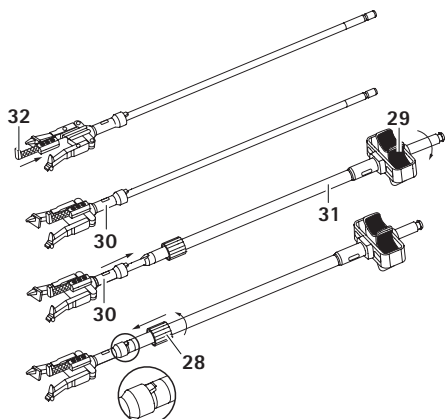
### 3.12.3 Manipulátor/zavaděč implantátu (ME015R) a implantační zavaděč (SJ605R)

#### ⚠ VAROVÁNÍ

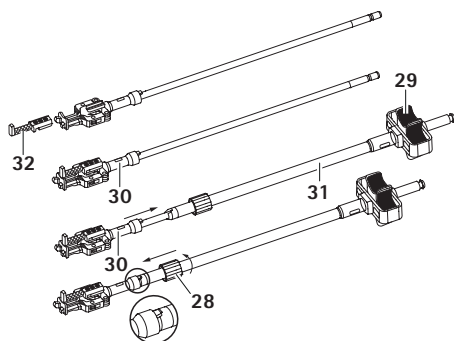
Riziko nemožnosti bezpečného zajištění implantátu nebo poškození nástroje nesprávně sestaveným manipulátorem/zavaděčem implantátu (ME015R) nebo implantačním zavaděčem (SJ605R)!

- ▶ Ujistěte se, že mezi komponentami 30 a 31 není žádná mezera.
- ▶ Matici 28 pevně utáhněte, dokud nebude zcela našroubována.
- ▶ Nasadte zářezku hloubky 32 na kolejnici a zatlačte ji proximálně podél dřívku, dokud nebude zcela zapojena.
- ▶ Zasuňte podsestavu 30 zcela do vnějšího pláště 31.
- ▶ Začněte otáčet ovládacím kolečkem 29 proti směru hodinových ručiček („RELEASE“) a současně tlačte podsestavu směrem k ovládacímu kolečku. Závity mezi koncem dřívku podsestavu a vnitřním závitem v ovládacím kolečku se začnou zapojovat.
- ▶ Pokračujte v otáčení ovládacím kolečkem, dokud nebudou výčnělky dílčí sestavy v jedné rovině s drážkami ve vnějším plášti.
- ▶ Vizuálně zkontrolujte, zda jsou obě součásti (30 a 31) plně zapojeny, viz Obr. 15.
- ▶ Pevně zašroubujte matici 28 směrem k distálnímu konci, dokud nebude úplně našroubována, viz Obr. 13 a viz Obr. 14.

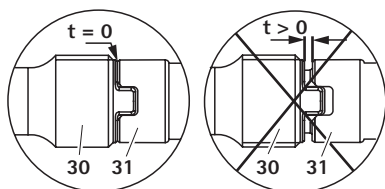




Obr. 13 Sestavení ME015R



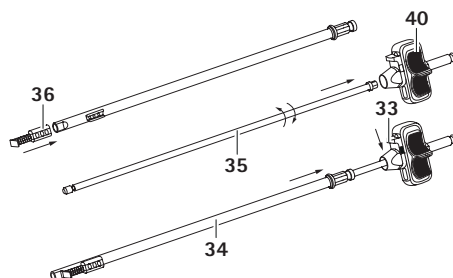
Obr. 14 Sestavení SJ605R



Obr. 15 Správná aktivace podsestavy a vnějšího pláště

### 3.12.4 Zaváděcí nástroj zkušebního implantátu (ME020R)

- ▶ Nasadte zarážku hloubky 36 na kolejnici a zatlačte ji proximálně podél dřívku, dokud nebude zcela zapojena.
- ▶ Zasuňte šestihřanný konec vnitřního dřívku 35 do vnitřního šestihřanu ovládací kolečka 37.
- ▶ Nasadte vnější plášť 34 na vnitřní dřívek 35.
- ▶ Stiskněte tlačítko blokovacího mechanismu 33 a vnější plášť zcela zasuňte do blokovacího mechanismu (dokud nedosáhne pevného dorazu).
- ▶ Uvolněte tlačítko 33, viz Obr. 16.



Obr. 16 Sestavení ME020R

### 3.12.5 Vrták s U-spojku (ME189R)

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí použití špatné pružiny!

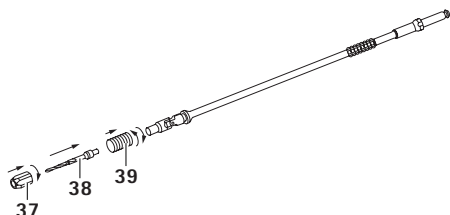
- ▶ Před montáží nástroje zkontrolujte značky na pružině. Pružina je označena čísly položky ME189R a ME190R.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

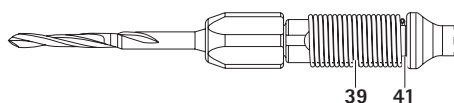
Nebezpečí způsobené nesprávně sestaveným vrtákem s U-spojku (ME189R): vrtací bit se může při přepravě nebo používání oddělit od dřívku nástroje!

- ▶ Zajistěte, aby byl vrtací bit 38 upevněn k dřívku nástroje pevným dotažením matice 37, dokud není zcela zašroubována.
- ▶ Nasuňte pružinu 39 na distální konec, dokud zcela nezakryje U-spojku. Konec pružiny musí být usazen ve vybrání 41.
- ▶ Zasuňte vrtací bit 38 do vnitřního šestihřanu na distálním konci dřívku s U-spojku.

- ▶ Pevně našroubujte matici **37** na vrtací bit směrem k proximálnímu konci, dokud nebude úplně zašroubována, viz Obr. 17 a viz Obr. 18.



Obr. 17 Sestavení ME189R



Obr. 18 Správná poloha pružiny

### 3.12.6 Kostní šídlo s U-spojku (ME190R)

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí použití špatné pružiny!

- ▶ Před montáží nástroje zkontrolujte značky na pružině. Pružina je označena čísly položky ME189R a ME190R.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu způsobeného ostrou špičkou kostního šídla během montáže pružiny.

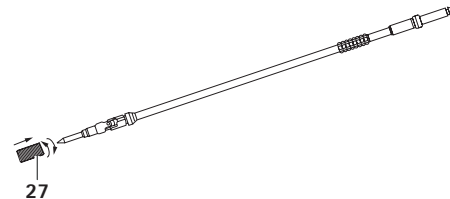
- ▶ Při posouvání pružiny přes ostrý hrot postupujte zvláště opatrně.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

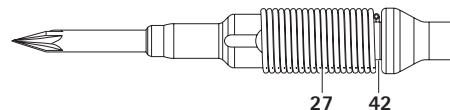
Nebezpečí způsobené nesprávně sestaveným kostním šídlem s U-spojku (ME190R): pružina se může při přepravě nebo používání oddělit od dřívku nástroje!

- ▶ Ujistěte se, že je konec pružiny usazen ve vybrání.

- ▶ Nasuňte pružinu **27** na distální konec, dokud zcela nezakryje U-spojku. Konec pružiny se musí nacházet v oblasti vybrání **42**, viz Obr. 19 a viz Obr. 20.



Obr. 19 Sestavení ME190R



Obr. 20 Správná poloha pružiny

### 3.13 Balení

- ▶ Produkty s jemnými pracovními špičkami u následujících nástrojů je nutné vhodně chránit: ME190R, ME017R, ME189R, SJ725R, ME013R, ME014R a ME016R.
- ▶ 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

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
  - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
  - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci několika výrobků v parní 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](mailto: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](mailto:servis.cz@bbraun.com)