

# AESCULAP®

**en Instructions for use/Technical description**  
Instruments for CASPAR anterior cervical fusion

**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.aesculapimplantsystemsifus.com](http://www.aesculapimplantsystemsifus.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**  
Instrumente für die anteriore zervikale Fusion mit CASPAR

**fr Mode d'emploi/Description technique**  
Instruments pour fusion cervicale antérieure CASPAR

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**  
Instrumental para fusión cervical anterior CASPAR

**it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**  
Strumenti per fusione cervicale anteriore CASPAR

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**  
Instrumentos para fusão cervical anterior CASPAR

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**  
Instrumenten voor CASPAR anterieure cervicale fusie

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**  
Instrumenter til CASPAR anterior cervical fusion

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**  
Instrument för CASPAR anterior cervical fusion

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**  
Instrumentit CASPAR anterioriseen servikaaliseen fuusioon

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**  
Instrumenti CASPAR priekšējā kakla savienošanai

**lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**  
Instrumentai, skirti priekinei kaklinei daliiai sujungti naudojant CASPAR priemones

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**  
Инструменты для переднешейного спондилодеза CASPAR

**cs Návod k použití/Technický popis**  
Nástroje pro přední cervikální fúzi CASPAR

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**  
Instrumenty do przedniej fuzji szyjnej CASPAR

**sk Návod na použitie/Technický opis**  
Nástroje na CASPAR prednú krčnú fúziu

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**  
Műszerek CASPAR elülső nyaki fúzióhoz

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**  
Instrumenti CASPAR za uporabo pri anteriorni cervikalni fuziji

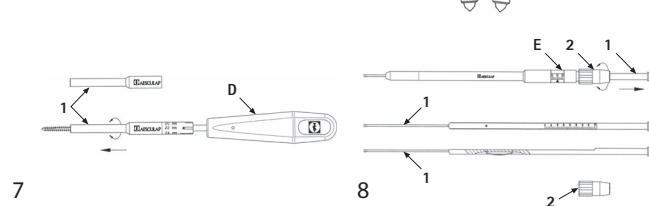
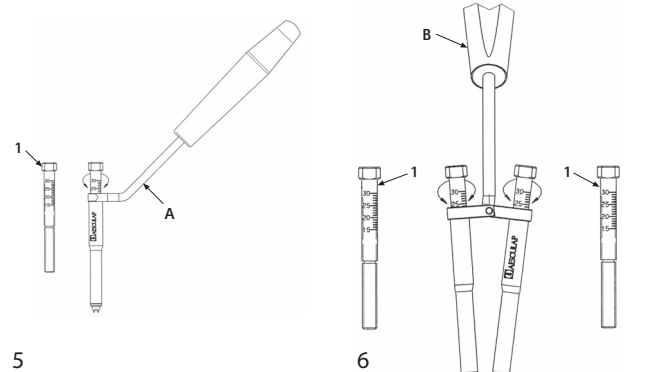
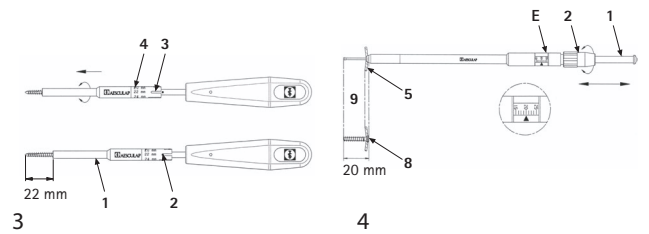
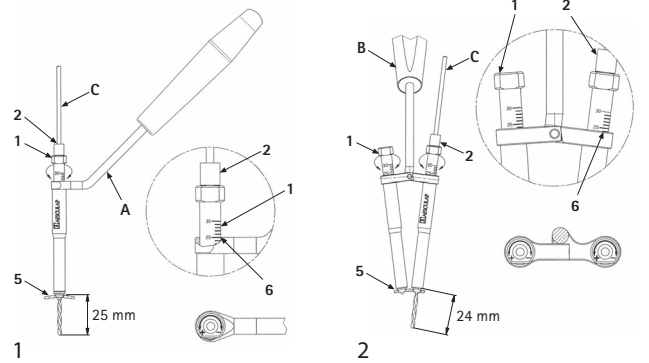
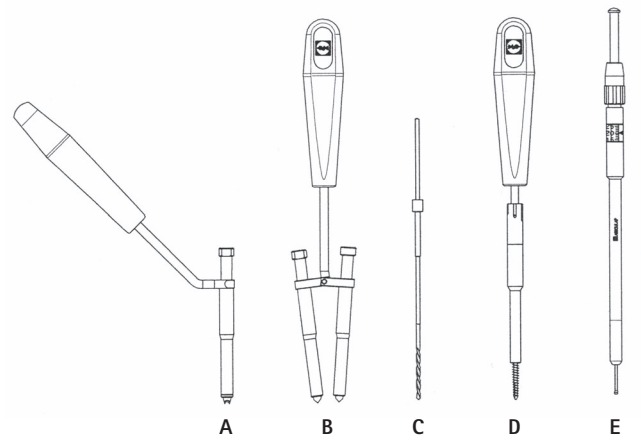
**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**  
Instrumenti CASPAR za anteriornu cervikalnu fuziju

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**  
Instrumente pentru fuziune cervicală anterioară CASPAR

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**  
Инструменти за предна цервикална фузия CASPAR

**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**  
CASPAR anterior servikal füzyon aletleri

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**  
Όργανα για πρόσθια αυχενική σύντηξη CASPAR



## B | BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA009343 2021-05 Change No. 64428



## Legend

- A Single drill guide FF885R
- B Double drill guide FF886R
- C Drill FG412R
- D Tap FF975R/FG413R
- E Depth gauge FF965R

## 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 instruments for CASPAR anterior cervical fusion.  
► For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

### 1.2 Safety messages

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

#### ⚠ WARNING

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 instruments for anterior cervical fusion have been designed for cervical spine plating with CASPAR plates and screws for anterior cervical fusion (ACF).

They are used for positioning, drilling, tapping, and measuring during application of the CASPAR plates and screws.

#### 2.1.2 Indications

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

For indications, see Intended use.

#### 2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

### 2.2 Safety information

#### 2.2.1 Clinical user

##### General safety information

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

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

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

##### Notes on surgical procedures

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

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

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

#### 2.2.2 Product

##### Product-specific safety information

Risk of injury and/or damage to the instruments due to incorrect application!

- Use the instruments for anterior cervical fusion only in connection with CASPAR cervical spine plates and screws for anterior cervical fusion.

Application of the instruments requires detailed knowledge of spine surgery and spine biomechanics. The operating surgeon must be familiar with all theoretical and practical aspects of the operating technique for the CASPAR evolution system.

- The patient must be informed about the advantages and disadvantages of anterior cervical fusion.
- Read and follow the operating manual.

**Note**  
The operating manual can be ordered under article number O43102 from the address given below.

#### 2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

## 2.3 Application

#### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

#### ⚠ WARNING

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

- Apply the product only under visual control.

#### 2.3.1 Single drill guide FF885R (Fig. 1)

► Adjust drill sleeve 1 to the required drilling depth (e.g., 25 mm) by turning in +/- direction.  
The drill C is limited by the stop 2 on the drill sleeve 1 once the set drilling depth 6 is reached. The set drilling depth is reached in conjunction with a CASPAR plate 5.

**Note**  
Always check the set drilling depth in advance using a caliper. To do this, insert drill C into drill sleeve 1.

#### 2.3.2 Double drill guide FF886R (Fig. 2)

- Adjust drill sleeve 1 to the required drilling depth (e.g., 24 mm) by turning in +/- direction.  
The drill C is limited by the stop 2 on the drill sleeve 1 once the set drilling depth 6 is reached. The set drilling depth is reached in conjunction with a CASPAR plate 5.

**Note**  
Always check the set drilling depth in advance using a caliper. To do this, insert drill C into drill sleeve 1.

#### 2.3.3 Drill FG412R

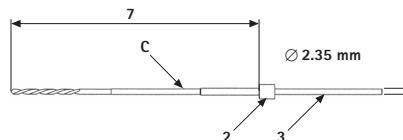


Fig. 1 Drill FG412R

#### Legend

- 2 Stop
- 3 Coupling stem  $\varnothing$  2,35 mm
- 7 Effective length

#### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or damage to instruments due to changes in the drilling depth/effective length 7 by repointing drill C! Agreement between the set drilling depth and the actual drilling depth will not be ensured anymore.

- Do not repoint drill C.

**Note**  
Only use the drill in conjunction with drill guides A and B.

**Note**  
The drill can be used in conjunction with the INTRA handpiece GD456 and the Aesculap microsPEED® uni or ELAN EC motor system.

#### 2.3.4 Tap FF975/FG413R (Fig. 3)

- Pull spacer sleeve 1 in the direction of the arrow against spring pressure.  
The form fit between pin 2 and flute 3 is released.
- Turn spacer sleeve 1 to the required cutting depth 4 (e.g., 22 mm) and let it slide back into the form fit.

#### 2.3.5 Depth gauge FF965R (Fig. 4)

Interaction of the depth gauge with a CASPAR plate 5 and a CASPAR screw 8 for measuring example 9 of a 20 mm CASPAR screw:

- Loosen knurled nut 2.
- Slide caliper 1 in the required direction (e.g., 20 mm).
- Tighten knurled nut 2.  
The gage is fixed at the measured depth of 20 mm.

## 3. Validated reprocessing procedure

### 3.1 General safety instructions

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

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

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

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

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

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

### 3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at [www.a-k-i.org](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 immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.
- Open up product with hinges.

### 3.6 Disassembly

#### 3.6.1 Single drill guide FF885R (Fig. 5)

- ▶ Unscrew drill sleeve 1 clockwise.

##### Note

Drill sleeve 1 audibly engages at every half turn.

##### Note

The drill sleeves 1 of drill guides A and B are interchangeable.

#### 3.6.2 Double drill guide FF886R (Fig. 6)

- ▶ Unscrew drill sleeve 1 clockwise.

##### Note

Drill sleeve 1 audibly engages at every half turn.

##### Note

The drill sleeves 1 of drill guides A and B are interchangeable.

#### 3.6.3 Tap FF975R/FG413R (Fig. 7)

- ▶ Loosen spacer sleeve 1 at the screw coupling and remove it in the direction of the arrow.

#### 3.6.4 Depth gauge FF965R (Fig. 8)

- ▶ Loosen knurled nut 2.
- ▶ Pull caliper 1 out in the direction of the arrow.
- ▶ Unscrew knurled nut 2.

### 3.7 Cleaning/Disinfection

#### 3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
  - that are approved for (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel),
  - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

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

- ▶ Do not use oxidizing chemicals for cleaning.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water
- ▶ If the microsurgical products can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be cleaned thoroughly, clean and disinfect them mechanically.

#### 3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

For mechanical cleaning:

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FF885R ■ FF886R ■ FF975R ■ FG413R ■ FG412R ■ FF965R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning.</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FG412R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FF885R ■ FF886R ■ FF975R ■ FG413R ■ FF965R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

### 3.8 Manual cleaning/disinfection

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

#### 3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water  
 FD-W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)  
 RT: Room temperature  
 \*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

#### Phase III

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

#### Phase IV

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

#### Phase V

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

### 3.9 Mechanical cleaning/disinfection

##### Note

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

##### Note

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

#### 3.9.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ working solution 0.5%                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

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	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

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

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

### 3.10.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 13</li><li>- &lt;5 % anionic surfactant</li></ul></li><li>■ working solution 0.5%<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 11*</li></ul></li></ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.11 Inspection

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

#### 3.11.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ▶ Check the product for damage to the spiral element.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

#### 3.11.2 Functional test

##### ⚠ CAUTION

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

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

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

### 3.13 Steam sterilization

##### Note

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

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

### 3.14 Storage

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

## 4. Technical service

##### ⚠ CAUTION

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

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

##### Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

## 5. 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.

TA009343 2021-05 Change No. 64428

## Legenda

- A Jednoduché vodítko vrtáku FF885R
- B Dvojitě vodítko vrtáku FF886R
- C Vrták FG412R
- D Závitník FF975R/FG413R
- E Hloubkoměr FF965R

## 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 pro přední cervikální fúzi CASPAR.

- Návod k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eFU na webu eifu.bbraun.com

### 1.2 Výstražná upozornění

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

#### △ VAROVÁNÍ

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

#### △ POZOR

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

## 2. Klinické použití

### 2.1 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.1.1 Určení účelu

Nástroje pro přední cervikální fúzi byly navrženy pro dlahování krční páteře pomocí dlah CASPAR a pomocí šroubů pro přední cervikální fúzi (ACF).

Používají se k polohování, vrtání, řezání závitů a měření při aplikaci dlah a šroubů CASPAR.

#### 2.1.2 Indikace

##### Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsánými 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 Výrobek

##### Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Nebezpečí poranění a/nebo poškození nástrojů v důsledku nesprávného použití.

- Nástroje pro přední cervikální fúzi používejte výhradně ve spojení s dlahami a šrouby CASPAR pro přední cervikální fúzi.

Použití nástrojů vyžaduje podrobné znalosti operací páteře a biomechanických vlastností páteře. Operující chirurg musí být důvěrně obeznán se všemi teoretickými i praktickými aspekty operační techniky systému CASPARevolution.

- Pacient musí být informován o výhodách a nevýhodách přední cervikální fúze.
- Přčtete si operační příručku a respektujte ji.

##### Upozornění

Provozní příručku je možné objednat pod číslem položky 043102 na adrese uvedené níže.

#### 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.

### △ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu při používání výrobku mimo zorné pole!

- Aplikujte výrobek pouze pod vizuální kontrolou.

#### 2.3.1 Jednoduché vodítko vrtáku FF885R (Obr. 1)

- Nastavte vrtné pouzdro 1 na požadovanou hloubku vrtání (např. 25 mm) otáčením ve směru +/-.

Vrták C se zastaví o zarážku 2 na vrtném pouzdře 1, když se dosáhne nastavené hloubky vrtání 6. Nastavené hloubky vrtání se dosáhne ve spojení s dlahou CASPAR 5.

##### Upozornění

Hloubku vrtání vždy předem zkontrolujte posuvným měřítkem. Pro tento účel zasuňte vrták C do vrtného pouzdra 1.

#### 2.3.2 Dvojitě vodítko vrtáku FF886R (Obr. 2)

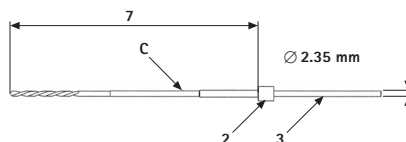
- Nastavte vrtné pouzdro 1 na požadovanou hloubku vrtání (např. 24 mm) otáčením ve směru +/-.

Vrták C se zastaví o zarážku 2 na vrtném pouzdře 1, když se dosáhne nastavené hloubky vrtání 6. Nastavené hloubky vrtání se dosáhne ve spojení s dlahou CASPAR 5.

##### Upozornění

Hloubku vrtání vždy předem zkontrolujte posuvným měřítkem. Pro tento účel zasuňte vrták C do vrtného pouzdra 1.

#### 2.3.3 Vrták FG412R



Obr. 1 Vrták FG412R

##### Legenda

- 2 Zarážka
- 3 Dířk spojky Ø 2,35 mm
- 7 Užitečná délka

### △ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo poškození implantátu při změně hloubky vrtání/užitečné délky 7 přibroušením vrtáku C! Shoda mezi nastavenou a skutečnou délkou vrtaného otvoru není zajištěna.

- Nepřibrušujte vrták C.

##### Upozornění

Vrták používejte pouze v kombinaci s vodítky vrtáku A a B.

##### Upozornění

Vrták lze použít ve spojení s rukojetí INTRA GD456 a motorem Aesculap microspeed® uni nebo ELAN EC.

#### 2.3.4 Závitník FF975/FG413R (Obr. 3)

- Zatáhněte za objímku distanční vložky 1 ve směru šipky proti tlaku pružiny.
- Uvolní se tvarové spojení mezi čepem 2 a drážkou 3.

- Otáčejte objímkou distanční vložky 1 do požadované hloubky řezu 4 (např. 22 mm) a nechte ji zasunout zpět do tvarového spojení.

#### 2.3.5 Hloubkoměr FF965R (Obr. 4)

Interakce hloubkoměru s dlahou CASPAR 5 a šroubem CASPAR 8 – příklad měření 9 20mm šroubu CASPAR:

- Povolte rýhovanou matici 2.
  - Posuňte posuvné měřítko 1 v požadovaném směru (např. 20 mm).
  - Dotáhněte rýhovanou matici 2.
- Hloubkoměr je zafixován v naměřené hloubce 20 mm.

## 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 ve 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 procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

##### Upozornění

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

##### Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálů naleznete také na B. Braun eFU na adrese eifu.bbraun.com

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

## 3.2 Všeobecné pokyny

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

Předávování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napaďení 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 materiálů 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 povrch 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

vlivů 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 i desinfekci.

### 3.5 Příprava před čištěním

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- Výrobek s kloubem otevřete.

### 3.6 Demontáž

#### 3.6.1 Jednoduché vodítko vrtáku FF885R (Obr. 5)

- ▶ Odšroubujte vrtné pouzdro 1 otáčením po směru hodinových ručiček.

##### Upozornění

Vrtné pouzdro 1 po každé púlotáčce zřetelně zacvakne.

##### Upozornění

Vrtná pouzdra 1 vodítek vrtáků A a B jsou vzájemně zaměnitelná.

#### 3.6.2 Dvojité vodítko vrtáku FF886R (Obr. 6)

- ▶ Odšroubujte vrtné pouzdro 1 otáčením po směru hodinových ručiček.

##### Upozornění

Vrtné pouzdro 1 po každé púlotáčce zřetelně zacvakne.

##### Upozornění

Vrtná pouzdra 1 vodítek vrtáků A a B jsou vzájemně zaměnitelná.

#### 3.6.3 Závitník FF975R/FG413R (Obr. 7)

- ▶ Povolte objímku distanční vložky 1 na šroubovém spojení a sejměte ji ve směru šípky.

#### 3.6.4 Hloubkoměr FF965R (Obr. 8)

- ▶ Povolte rýhovanou matici 2.
- ▶ Vytáhněte hloubkoměr 1 ven ve směru šípky.
- ▶ Rozšroubujte rýhovanou matici 2.

### 3.7 Čištění/dezinfekce

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

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

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

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

- ▶ K čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem.

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

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

#### 3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Ke strojnímu čištění:

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"><li>■ FF885R</li><li>■ FF886R</li><li>■ FF975R</li><li>■ FG413R</li><li>■ FG412R</li><li>■ FF965R</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.</li><li>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby.</li><li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li></ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením</li></ul>
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"><li>■ FG412R</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li></ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li></ul>
Ruční předčištění kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"><li>■ FF885R</li><li>■ FF886R</li><li>■ FF975R</li><li>■ FG413R</li><li>■ FF965R</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li></ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem</li><li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li></ul>

### 3.8 Ruční čištění/dezinfekce

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

#### 3.8.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

#### Fáze I

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

#### Fáze II

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

#### Fáze III

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

#### Fáze IV

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

#### Fáze V

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

### 3.9 Strojní čištění/dezinfekce

##### Upozornění

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

##### Upozornění

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

#### 3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednodomorový čističí/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 čisticího a dezinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

\*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

### 3.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

##### Upozornění

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

##### Upozornění

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

#### 3.10.1 Ruční předčištění kartáčem

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

PV: Pitná voda

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

#### Fáze II

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

### 3.10.2 Strojní alkalické čištění a tepelná 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)

\*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.11 Revize

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

#### 3.11.1 Vizualní kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dílky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 3.11.2 Funkční zkouška

##### ⚠ POZOR

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

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).
- ▶ Sestavte rozebrané výrobky, viz Demontáž.
- ▶ 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 vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

### 3.12 Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačním postupem (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

### 3.13 Parní sterilizace

#### Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

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

### 3.14 Skladování

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

## 4. Technický servis

### ⚠ POZOR

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

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

#### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše 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

TA009343 2021-05 Change No. 64428