

en	<b>Instructions for use/Technical description</b> Implant system for posterior, occipital, cervical and thoracic stabilization
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <a href="http://www.aesculapimplantsystemsifus.com">www.aesculapimplantsystemsifus.com</a> . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> Implantatsystem zur posterioren, okzipitalen, zervikalen und thorakalen Stabilisierung
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Système d'implants pour la stabilisation postérieure, occipitale, cervicale et thoracique
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Sistema de implantes para la estabilización posterior, occipital, cervical y torácica
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Sistema d'impianto per la stabilizzazione posteriore, occipitale, cervicale e toracica
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Sistema de implante para a estabilização posterior, occipital, cervical e torácica
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> Implantaatsysteem voor posterieure, occipitale, cervicale en thoracale stabilisatie
da	<b>Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Implantatsystem til posterior, occipital, cervical og torakal stabilisering
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> Implantatsystem för bakre, occipital, cervical och torakal stabilisering
fi	<b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b> Implanttijärjestelmä, joka on tarkoitettu posterioriseen, oksipitaaliseen, servikaaliseen ja torakaliseen stabilointiin
et	<b>Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus</b> Implantaadisüsteem posteriorseks, oksipitaalseks, kaela- ja rinnalülide stabiliseerimiseks
lv	<b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b> Implantu sistēma aizmugures, pakauša, kakla un krūšu kurvja stabilizēšanai
lt	<b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b> Implantų sistemos, skirtos posteriorinei, okcypitalinei, cervikalinei ir torakalinei stabilizacijai
ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Система имплантации для стабилизации заднего, затылочного, цервикального и грудного отдела позвоночника
cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Implantační systém pro posteriorní, okcipitální, cervikální a thorakální stabilizaci
pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> System implantu do stabilizacji tylnej, potylicznej, szyjnej i piersiowej
sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Implantátový systém pre zadnú, záhlavnú, krčnú a hrudnú stabilizáciu
hu	<b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b> Implantátumrendszer poszterior, okcipitális, cervikális és torakális stabilizáláshoz
sl	<b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b> Sistem vsadkov za posteriorno, okcipitalno, cervikalno in torakalno stabilizacijo
hr	<b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b> Sustav implantata za posteriornu, okcipitalnu, cervikalnu i torakalnu stabilizaciju
ro	<b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b> Sistem de implant pentru stabilizare posterioară, occipitală, cervicală și toracică
bg	<b>Упътване за употреба/Техническо описание</b> Имплантна система за posteriорна, окципитална, цервикална и торакална стабилизация
tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> Posterior, oksipital, servikal ve torasik stabilizasyon için implant sistemleri
el	<b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b> Σύστημα εμφύτευμάτων για οπίσθια, ινιακή, αυχενική και θωρακική σταθεροποίηση



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

TA015777 2021-07 Change No. 64619



# AESCULAP® Ennovate® Cervical Et SecureSpan®

## Implant system for posterior, occipital, cervical and thoracic stabilization

### 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 to Ennovate Cervical and SecureSpan implants for posterior, occipital, cervical and thoracic stabilization:

- ▶ 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:

##### ⚠ DANGER

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

##### ⚠ WARNING

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

##### ⚠ CAUTION

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

### 2. Clinical use

#### Note

The short summary of safety and clinical performance of the product is available in the European Database for Medical Products (EUDAMED).

#### 2.1 Product description

##### 2.1.1 Materials

The materials used in the implant are listed on the packaging:

- ISOTAN®<sub>F</sub> titanium forged alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3
- ISODUR®<sub>F</sub> cobalt-chromium forged alloy CoCrMo according to ISO 5832-12
- ISOTAN®<sub>P</sub> pure titanium according to ISO 5832-2

The titanium implants are anodized with a colored oxide layer. Slight changes in coloration may occur, but do not affect the implant quality.

ISOTAN®, ISODUR® are registered trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

#### 2.2 Areas of use and limitations of use

##### 2.2.1 Intended use

The Ennovate Cervical Spinal System implants are used for the posterior monosegmental and multisegmental stabilization of the occipitocervical junction and of the cervical and upper thoracic spine.

The system consists of:

- Occiput plates and screws
- Rods
- Polyaxial screws
- Bone screws
- Set screws
- Hook
- Cross connectors (head-to-head cross connectors, rod-to-rod cross connectors)
- Other connectors
- Laminoplasty plate

The Ennovate Cervical laminoplasty plate is intended for use in the cervical spine (C3-C6) after a unilateral laminoplasty has been performed. It is fixated to the lamina with the SecureSpan screws.

Surgically installed implants serve to support the normal healing process. They are not supposed to replace normal body structures or to support permanent loads that occur in cases where healing does not occur. The laminoplasty plate should be used with a stabilization block (by e.g. a bone graft).

Appropriate implant components from Ennovate Spinal System (e.g. rods) can also be used. Special instruments must be used for implanting these components, as well as for the distraction, compression and reduction of the thoracolumbar spine.

##### 2.2.2 Indications

The Ennovate Cervical Spinal System implants are used for:

- Fractures
- Degenerative instability
- Post-trauma instability
- Tumors
- Degenerative cervical myelopathy due to multilevel subaxial spinal canal stenosis (Ennovate Cervical laminoplasty plate and SecureSpan laminoplasty screws)

#### Note

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

##### 2.2.3 Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

- Severe damage to the bone structures of the spine that could prevent the stable implantation of the implant components; for example, osteopenia, severe osteoporosis, Paget's disease, bone tumors etc.
- Metabolic or degenerative metabolic bone diseases that could compromise the stable anchoring of the implant system
- Suspected allergy or sensitivity to the implant materials
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Poor patient compliance or limited ability to follow medical instructions, particularly in the post-op phase, including with regard to the restrictions on range of movement in terms of physical exercise and occupational activity
- Cases not listed under indications

Additional contraindications for the unilateral laminoplasty:

- Cervical kyphosis or instability, bilateral radiculopathy due to foraminal stenosis, involvement of C2 or C7.
- Single or two-level spondylosis without developmental spinal canal stenosis
- Usage under any direct load bearing conditions
- Isolated radiculopathy
- Loss of anterior column support resulting from tumor, trauma, or infection
- Focal anterior compression

##### 2.2.4 Relative contraindications

In the following circumstances, use of the implant system could represent an increased clinical risk and therefore requires precise, individual assessment by the surgeon:

- Medical or surgical conditions that could negatively impact the success of the implantation, including wound healing disorders, for example fever
- Conditions that could subject the spine and implants to excessive pressure; for example, pregnancy, obesity, neuromuscular diseases or disorders
- Generally poor condition of the patient; for example, drug or alcohol addiction

#### 2.3 Risks, adverse effects and interactions

As part of the legal duty to inform, the following typical risks, interactions and side effects are pointed out.

Possible risks, side effects and interactions of the application currently known to the manufacturer are:

- Implant failure resulting from excessive load:
  - Warping or bending
  - Loosening
  - Breakage
- Poor stabilization, requiring subsequent revision surgery or surgery to remove the implant system
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injury of adjacent structures, in particular:
  - Nerve roots
  - Spinal cord
  - Blood vessels
  - Organs
- Changes in the physiological curvature of the spine
- Neurological disorders
- Pain or indisposition, reduced tolerance for exercise
- Bursitis
- Decreased bone density due to load avoidance
- Bone atrophy/fracture above or below the treated spine section
- Limited physical ability – reduced joint mobility and flexibility
- Persistence of symptoms that were to be treated by the implantation
- Paresis
- Subsequent surgery to remove the implant system
- Metal/foreign body allergy or hypersensitivity
- Dural tears
- Meningitis
- Stabilization block resorption (if bone graft is used for laminoplasty)

#### 2.4 Safety information

##### 2.4.1 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.
- ▶ Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
- ▶ 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.
- ▶ 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.

Aesculap is not responsible for complications caused by:

- incorrect indication or implant selection
- incorrect surgical technique
- incorrect combination of implant components
- combination not approved by Aesculap with components from other manufacturers
- exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions

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

##### 2.4.2 Product-specific safety information

Risk of implant component breakage due to combination with implant components from other manufacturers.

- ▶ Only use Aesculap implant components from the Ennovate and SecureSpan systems.

The following warnings, precautions and side effects must be understood by the surgeon and explained to the patient:

- The implant components have been tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.
- ▶ Do not use implants to which foreign particles are adhered to.
- ▶ Do not combine stainless steel implant components with implant components made of titanium as this accelerates the corrosion process in stainless steel, which can lead to implant failure as a result of material fatigue.
- ▶ Do not bend metallic implants, except the rods and occipital plate. Bending the screws will significantly shorten their service life and could cause premature implant failure.
- ▶ When shaping the rod, avoid scoring or scratching the product and bending it back and forth.
- ▶ Use the SecureSpan system with a stabilization block.

##### ⚠ WARNING

The implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. Scanning a patient who has this implant may result in patient injury.

- In cases of delayed healing, materials fatigue can lead to implant breakage.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications.
- Implant components can still become bent, broken or loose despite complete bone hardening.
- ▶ After the operation inform the individual patient on potential risks.
- ▶ After the operation initiate moderate mobility and muscle training for the patient.
- ▶ Follow the instructions for use of the individual Aesculap implant components, see Implantation.

###### Products with article number ending in "KS" (e.g. SQ007KS)

#### Note

The product is made of CoCrMo. The material contains cobalt.

## Ambient conditions

The following environmental conditions apply to the use of the product:

Temperature	10 °C to 40 °C
Relative humidity	30 % to 75 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1 060 hPa

### 2.4.3 Sterility

#### Non-sterile products

The SecureSpan screws needed for the laminoplasty are supplied in an unsterile condition.

The screws are packaged individually.

► Store the screws in their original packaging and only remove them from their original and protective packaging immediately prior to processing.

► Use the implant system storage devices for sterilization and sterile setup.

► Ensure that the screws in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.

► Ensure that the screws are not damaged in any way.

Prior to initial sterilization and subsequent resterilization, the implant components must be cleaned using the following validated reprocessing procedure described below.

#### Sterile single-use products

All implants of the Ennovate Cervical System are provided as sterile single use implants. The products have been radiation-sterilized and are supplied in sterile packaging.

► Do not use products from open or damaged sterile packaging.

► Do not use the product after its use-by date.

► Do not reuse the product.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

► Do not reprocess the product.

### 2.5 Patient education

Within the framework of the patient education, the relevant circumstances needed for consent must be explained to the patient in accordance with their level of understanding, pre-existing knowledge and need for information. This includes:

■ Diagnosis, procedure and risk clarification

■ Operative procedure

■ Advantages and disadvantages of the procedure

■ All alternative procedures that can be considered

The patient must be properly informed about the procedure and in particular about the following information:

■ Delayed healing or incomplete fusion can cause the implant to fracture or loosen as a result of the extreme load to which it is subjected.

■ The life-span of the implant depends on the patient's body weight.

■ The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor or sports.

■ Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture or loss of correction.

■ Smokers present an increased risk of bone fusion failure.

■ The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.

## 3. Application

### 3.1 Documentation

The user shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

■ Selection of the implant components and their dimensions

■ Positioning of the implant components in the bone

■ Location of intraoperative landmarks

Each package contains additional labels showing the designation, article and lot number and – if applicable – the individual serial number of the product.

► Use these labels for documentation in the patient's file (for the hospital).

### 3.2 Implantation

#### ⚠ WARNING

All the risks related to the implantation are described in detail in the corresponding instruments' instruction for use!

► Thoroughly read the instruments' instructions for use before using any implant.

► Implant all implants of the Ennovate Cervical system only with Ennovate Cervical instruments.

► Implant SecureSpan screws only with SecureSpan instruments.

The surgical technique is described in detail in following documents:

Art. no.	Designation
TA015763	IFU ENNOVATE CERVICAL BASIC INSTRUMENTS
TA015762	IFU ENNOVATE CERVICAL NAVIGATED INSTRUMENTS
TA015760	IFU ENNOVATE CERVICAL INSTRUMENTS FOR OCCIPITAL FIXATION
TA015761	IFU ENNOVATE CERVICAL C1/C2 INSTRUMENTS
TA015766	IFU ENNOVATE CERVICAL MIS INSTRUMENTS
TA015755	IFU ENNOVATE CERVICAL TRAYS
TA013082	IFU SECURESPAN
TA013131	IFU SECURESPAN INSTRUMENTS
003102	ENNOVATE CERVICAL - SURGICAL TECHNIQUE
003202	ENNOVATE CERVICAL NAVIGATION - SURGICAL TECHNIQUE
003302	ENNOVATE CERVICAL MIS - SURGICAL TECHNIQUE
047602	SECURESPAN - SURGICAL TECHNIQUE

► Note the following in particular:

– All requisite implant components must be ready to hand.

– All the implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, must be complete and in working order.

## 4. Validated reprocessing procedure

The validated reprocessing procedure applies to the SecureSpan screws, which are single use implants provided in an unsterile condition.

► Do not reuse the product.

All other implants are provided as sterile single use implants.

► Do not reprocess the product.

## 4.1 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

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.

## 4.2 Limitations on reprocessability

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.

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

► Use the implant system storage devices only for sterilization and sterile setup.

► Use a suitable tray for cleaning/disinfection.

► Ensure that the implant components do not come into contact with each other.

► Ensure that the implant components are not damaged in any way.

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

► Handle the implants with new gloves only.

► Keep the implant system storage devices/trays covered or closed.

► Process implant system storage devices/trays separately from instrument trays.

► Clean implants must not be cleaned together with contaminated implants.

► Reprocess the implant components individually and separately if no implant system storage devices are available. When doing this, make certain that the implant components are not damaged.

► Mechanically clean and disinfect the implant components.

► Do not reuse surgically contaminated implants.

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for reesterilization!

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

## 4.4 Manual cleaning/disinfection

### 4.4.1 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	5	2	D-W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, 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 drinking water quality)

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

#### Phase I

► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for 5 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

► Do not clean with brushes or other abrasives that would damage the product surface.

#### Phase II

► Rinse all accessible product surfaces under running water.

► Drain any remaining water fully.

#### Phase III

► Fully immerse the product in the disinfectant solution.

#### Phase IV

► Rinse all accessible product surfaces under running water.

► Drain any remaining water fully.

#### Phase V

► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air).

## 4.5 Mechanical cleaning/disinfecting 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.

### 4.5.1 Manual pre-cleaning with ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	5	2	D-W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

## Phase I

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for 5 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ Do not clean with brushes or other abrasives that would damage the product surface.

## Phase II

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

### 4.5.2 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.

## 4.6 Inspection

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

### 4.6.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, shafts, recessed areas, drill grooves.
- ▶ 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 surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

### 4.6.2 Functional test

- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

## 4.7 Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Make sure that the packaging will prevent a recontamination of the product during storage.

## 4.8 Steam sterilization

- ▶ 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
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

## 4.9 Storage

- ▶ Store sterile packed implant components dust-protected in a dry, dark and temperature-controlled room.

### 4.9.1 Ambient conditions

The following environmental conditions apply to the transport and storage of the product:

Temperature	10 °C to 40 °C
Relative humidity	30 % to 75 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1 060 hPa

## 5. 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.

## 6. Disposal

### ⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

## AESCULAP® Ennovate® Cervical & SecureSpan®

### Implantační systém pro posteriorní, okcipitální, cervikální a thorakální stabilizaci

## 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 implantáty Ennovate Cervical a SecureSpan pro posteriorní, okcipitální, cervikální a torakální stabilizaci:

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

### 1.2 Výstražná upozornění

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

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

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

#### ⚠ VAROVÁNÍ

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

#### ⚠ POZOR

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

## 2. Klinické použití

#### Upozornění

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu výrobku je k dispozici v Evropské databance zdravotnických prostředků (EUDAMED).

### 2.1 Popis výrobku

#### 2.1.1 Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®<sub>F</sub> titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- ISODUR®<sub>F</sub> kobalt-chromová kujná slitina CoCrMo podle ISO 5832-12
- ISOTAN®<sub>P</sub> čistý titan podle ISO 5832-2

Titanové implantáty jsou potaženy barevnou oxidovou vrstvou. Může dojít k mírným změnám barev, nemá to však žádný vliv kvalitu implantátu.

ISOTAN®, ISODUR® jsou ochranné známky společnosti Aesculap AG 78532 Tuttlingen / Germany.

### 2.2 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.2.1 Určení účelu

Implantáty krční páteře systému Ennovate se používají k posteriorní monosegmentální a multisegmentální stabilizaci okcipitocervikálního spojení a krční a horní hrudní páteře.

Systém se skládá z:

- Okcipitální dlahy a šrouby
- Tyčí
- Polyaxiálních šroubů
- Kostní šrouby
- Nastavovacích šroubů
- Háčku
- Křížových spojek (křížové spojky hlavice-hlavice, křížové spojky tyč-tyč)
- Další spojky
- Laminoplastické destičky

Cervikální laminoplastická destička Ennovate je určena k použití v krční páteři (C3-C6) pro provedení jednostranné laminoplastiky. Připevňuje se k lamině pomocí šroubů SecureSpan.

Chirurgicky instalované implantáty slouží jako podpora normálního procesu hojení. Nejsou určeny k náhradě normální struktury těla ani k podpoře trvalého zatížení v případech, kdy nedochází k hojení. Laminoplastická destička by měla být použita se stabilizačním blokem (např. kostním štěpem).

Vhodné součásti implantátu páteřního systému Ennovate lze rovněž použít (např. tyče). K implantaci těchto komponent a k distrakci, kompresi a redukci thorakální a lumbální páteře musí být použity speciální nástroje.

#### 2.2.2 Indikace

Implantáty cervikálního spinálního systému Ennovate se používají v případech jako jsou:

- Zlomeniny
- Degenerativní nestabilita
- Posttraumatická nestabilita
- Nádory
- Degenerativní cervikální myelopatie v důsledku víceúrovňové stenózy páteřního kanálu (Ennovate Cervical dlahy pro laminoplastiku a SecureSpan šrouby pro laminoplastiku)

#### Upozornění

Výrobek není odpovědný za jakékoli použití výrobku v rozporu se stanovenými indikacemi a/nebo popsányými aplikacemi.

### 2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

- Těžká poškození kostní struktury páteře, která by mohla bránit stabilní implantaci součástí implantátu; například osteopenie, závažná osteoporéza, Pagetova nemoc, kostní nádory atd.
  - Metabolické nebo degenerativní kostní onemocnění, které může narušit stabilní ukotvení systému implantátů
  - Známá alergie nebo citlivost na materiál implantátu
  - Akutní nebo chronické vertebrální infekce místní nebo systémové povahy
  - Úplné nedodržování nebo omezené dodržování pokynů lékaře ze strany pacienta, obzvláště v pooperační fázi, včetně omezení pohybu ve formě fyzického cvičení nebo aktivity v zaměstnání
  - Případy neuvedené v části indikací
- Další kontraindikace jednostranné laminoplastiky:
- Cervikální kýřóza nebo nestabilita, bilaterální radikulopatie způsobená foraminální stenózou, postižení C2 nebo C7.
  - Jedno nebo dvouúrovňová spondylóza bez stenózy vývojového spinálního kanálu
  - Použití za jakýchkoli podmínek přímého zatížení
  - Izolovaná radikulopatie
  - Ztráta podpory předního sloupce v důsledku nádoru, traumatu nebo infekce
  - Fokální přední komprese

### 2.2.4 Relativní kontraindikace

Za následujících okolností může použití systému implantátu představovat zvýšené klinické riziko, a proto vyžaduje přesné, individuální hodnocení chirurgem:

- Zdravotní nebo chirurgické podmínky, které mohou negativně ovlivnit úspěšnost implantace, včetně poruch hojení zranění, například horečky
- Podmínky, které mohou vystavit páteř nebo implantát působení nadměrného tlaku; například těhotenství, obezita, neuromuskulární onemocnění nebo poruchy
- Obecně špatný stav pacienta, například závislost na omamných látkách nebo alkoholu

## 2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

V rámci zákonné informační povinnosti zdůrazňujeme následující typická rizika, interakce a vedlejší účinky.

Možná rizika a vedlejší účinky a vzájemné působení aplikace, která jsou výrobci v současnosti známa, jsou:

- Poškození implantátu způsobené nadměrným zatížením:
  - Deformace nebo ohnutí
  - Uvolnění
  - Prasknutí
- Špatnou stabilizaci, vyžadující následnou revizní operaci nebo chirurgický zákrok k odstranění systému implantátu
- Špatné nebo zpomalené propojení
- Infekce
- Fraktura těl obratle
- Poranění sousedních struktur, zejména:
  - nervových kořenů
  - míchy
  - cév
  - orgánů
- Změny fyziologického zakřivení páteře
- Neurologické poruchy
- Bolest nebo indispozice, snížená tolerance cvičení
- Burzitida
- Úbytek hustoty kostí z důvodu vyhýbání se zatížení
- Atrofie/fraktura kostí nad nebo pod operovanou sekci páteře
- Omezená fyzická schopnost – snížená pohyblivost kloubů a flexibilita
- Přetrvávající příznaky, které byly ošetřeny implantátem
- Paréza
- Následná operace k odstranění systému implantátu
- Alergie nebo přecitlivělost na kovové / cizí těleso
- Duralové slzy
- Meningitida
- Resorpce stabilizačního bloku (pokud se pro laminoplastiku používá kostní štěp)

## 2.4 Bezpečnostní pokyny

### 2.4.1 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.
- ▶ Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny uvedené v návodu k použití.
- ▶ 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.
- ▶ 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 odpovědnost 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.

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- Nesprávnou indikací nebo volbou implantátů
- Nesprávným operačním postupem
- Nesprávnou kombinací komponent implantátů
- Kombinací s komponenty jiných výrobků, neschválenou společností Aesculap
- Překročením mezi týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržení základních medicínských opatření

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

### 2.4.2 Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

Riziko poškození součástí implantátu v důsledku kombinace se součástmi implantátů od jiných výrobců.

- ▶ Používejte výhradně Aesculap komponenty implantátů ze systémů Ennovate a SecureSpan. Chirurg musí pochopit a pacientovi vysvětlit následující výstrahy, bezpečnostní opatření a vedlejší účinky:
  - Komponenty implantátů byly testovány a schváleny v kombinaci se součástmi od společnosti Aesculap. Pokud budou použity jiné kombinace, je odpovědnost za takovou akci výhradně na operujícím chirurgovi.
  - ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
  - ▶ Nepoužívejte implantáty, na kterých jsou přilepeny cizí částice.
  - ▶ Nekombinujte komponenty implantátů z nerezové oceli se součástmi vyrobenými z titanu, protože to urychluje proces koroze u nerezové oceli, což může vést k selhání implantátu v důsledku únavy materiálu.
  - ▶ Kovové implantáty neohýbejte, s výjimkou tyčí a okcipitální destičky. Ohýbání šroubů výrazně zkracuje jejich životnost a mohlo by způsobit předčasná selhání implantátů.
  - ▶ Při tvarování tyče se vyvarujte poškození nebo poškrábání produktu a ohýbání sem a tam.
  - ▶ Použíjte systém Securespan se stabilizačním blokem.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Implantát nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován z hlediska zahřátí, pohybu a obrazových artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.

- V případech zpomaleného hojení může únava materiálu vést k poškození implantátu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátů mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- Poškození nosných kostních struktur může vést k uvolnění součástí, zlomeninám kosti nebo implantátu nebo jiným akutním komplikacím.
- Komponenty implantátu se i přes úplné vytvrzení kostí stále mohou ohnout, poškodit nebo uvolnit.
  - ▶ Po operaci informujte pacienta o možných rizicích.
  - ▶ Po operaci zahajte u pacienta mírnou mobilitu a svalový trénink.
  - ▶ Seznamte se s návodem k použití příslušných součástí individuálního implantátu Aesculap, viz Implantace.

Výrobky s katalogovým číslem končícím na „KS“ (např. SQ007KS)

#### Upozornění

Výrobek je vyroben z CoCrMo. Materiál obsahuje kobalt.

## Podmínky prostředí

Pro používání výrobku platí následující okolní podmínky.

Teplota	10 <span> </span> °C až 40 <span> </span> °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 <span> </span> % až 75 <span> </span> %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa

### 2.4.3 Sterilita

#### Nesterilní výrobky

Šrouby SecureSpan potřebné k laminoplastice se dodávají v nesterilním stavu.

Šrouby jsou baleny jednotlivě.

- Šrouby skladujte v původním obalu a vyjměte je z původního a ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Ke sterilizaci a sterilizační přípravě používejte úložné zařízení implantačního systému.
- Zajistěte, aby šrouby ve svých úložných zařízeních implantačního systému nepřicházely do styku mezi sebou nebo s nástroji.
- Ujistěte se, že šrouby nejsou nijak poškozeny.

Před prvotní sterilizací a následnou resterilizací musí být součástí implantátu vyčištěny za použití následujícího validovaného postupu pro opětovné použití.

#### Sterilní výrobky na jedno použití

Všechny implantáty cervikálního systému Ennovate jsou dodávány jako sterilní implantát na jedno použití. Produkty jsou sterilizované zářením a jsou dodávány ve sterilním balení.

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

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

- Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

## 2.5 Poučení pacienta

V rámci poučení pacienta musí být pacient včas poučen podle své úrovně pochopení, předchozích znalostí a potřebných vědomostí o všech okolnostech potřebných k souhlasu. To obsahuje:

- Poučení o diagnóze, průběhu a rizicích
- Operační postup
- Výhody a nevýhody zákroku
- Všechny alternativní postupy přicházející v úvahu

Pacientovi musí být vysvětlen zákrok a zejména následující informace:

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se implantáty mohou při vysokých zatíženích uvolnit a zlomit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu nesmějí být přetěžované extrémními zatíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
- Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
- U kuřáků je zvýšené nebezpečí, že se fuze nedokončí.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.

## 3. Použití

### 3.1 Dokumentace

Uživatel sestaví operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

- Volbu a rozměry komponent implantátu
- Polohování komponent implantátu v kosti
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Každé balení obsahuje doplňkové štítky, na kterých je uvedeno označení, číslo výrobku a – pokud se používá – číslo šarže výrobku.

- Tyto štítky použijte pro dokumentaci v pacientově chorobopisu (pro nemocnici).

### 3.2 Implantace

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Všechna rizika spojená s implantací jsou podrobně popsána v příslušném návodu k použití nástrojů!

- Před použitím jakéhokoli implantátu si důkladně přečtete pokyny k použití nástrojů.

- Všechny implantáty cervikálního systému Ennovate implantujte pouze za použití cervikálních nástrojů Ennovate.
- Šrouby SecureSpan implantujte pouze pomocí nástrojů Securespan.

Chirurgická technika je popsána v následujících dokumentech:

Kat. č.	Označení
TA015763	ZÁKLADNÍ CERVIKÁLNÍ NÁSTROJE IFU ENNOVATE
TA015762	NAVIGOVANÉ CERVIKÁLNÍ NÁSTROJE IFU ENNOVATE
TA015760	NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJŮ PRO OKCIPITOCERVIKÁLNÍ FIXACI ENNOVATE
TA015761	CERVIKÁLNÍ NÁSTROJE IFU ENNOVATE PRO C1/C2
TA015766	CERVIKÁLNÍ NÁSTROJE IFU ENNOVATE MIS
TA015755	CERVIKÁLNÍ ZÁSOBNÍKY ENNOVATE
TA013082	IFU SECURESPAN
TA013131	NÁSTROJE IFU SECURESPAN
003102	CERVIKÁLNÍ CHIRURGICKÁ TECHNIKA ENNOVATE
003202	CERVIKÁLNÍ NAVIGOVANÁ CHIRURGICKÁ TECHNIKA ENNOVATE
003302	CERVIKÁLNÍ CHIRURGICKÁ TECHNIKA ENNOVATE MIS
047602	CHIRURGICKÁ TECHNIKA SECURESPAN

- Vezměte prosím na vědomí zejména následující:
  - Všechny potřebné součásti implantátu musí být připraveny k použití.
  - Všechny implantační nástroje, včetně speciálních nástrojů implantátového systému Aesculap musí být kompletní a funkční.

## 4. Validovaná metoda úpravy

Validovaný postup pro opětovné použití se vztahuje na šrouby SecureSpan, které jsou dodávány v nesterilním stavu pro implantáty na jedno použití.

- Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Všechny ostatní implantáty jsou dodávány jako sterilní jednorázové implantáty.

- Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

### 4.1 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 úprav výrobků aktuálně platné národní předpisy.*

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

### 4.2 Omezení opětovného použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

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

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

- Ke sterilizaci a sterilizační přípravě používejte pouze úložné zařízení implantačního systému.
- K čištění/desinfekci používejte pouze síťový koš vhodný k čištění.
- Zajistěte, aby součásti implantátů nepřicházely do styku mezi sebou.
- Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.

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

- K podávání implantátů použijte nové rukavice.
- Systém k uložení implantátů použijte pouze uzavřený.
- Systémy k uložení implantátů/síťové koše udržujte zakryté nebo uzavřené.
- Neznečištěné implantáty se nesmějí čistit společně se znečištěnými nástroji.
- Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátů jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátu nepoškodily.
- Komponenty implantátu čistěte a dezinfikujte strojně.
- Intraoperativně znečištěné implantáty nepoužívejte opětovně.

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

- Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu předsterilizačně nepřipravujte.

### 4.4 Ruční čištění/desinfekce

#### 4.4.1 Ruční čištění ultrazvukem a ponořením do desinfekčního prostředku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	<b>Ultrazvukové čištění</b>	RT (studený)	5	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
II	<b>Mezioplach</b>	RT (studený)	1	-	PV	-
III	<b>Desinfekce</b>	RT (studený)	15	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
IV	<b>Konečný oplach</b>	RT (studený)	1	-	FD-W	-
V	<b>Sušení</b>	RT	-	-	-	-

PV:

Pitná voda

FD-W: Plně odsolená voda (deminalizovaná, mikrobiologická, přinejmenším kvalita pitné vody)

RT: Pokojová teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

#### Fáze I

- Výrobek čistěte v ultrazvukové čisticí lázni (frekvence 35 kHz) po dobu 5 minut. Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy ponořeny a zabránilo se akustickým stínům.
- Nečistěte kartáčky nebo jinými abrazivními prostředky, které by mohly poškodit povrch výrobku.

#### Fáze II

- Opláchněte všechny přístupné povrchy výrobku pod tekoucí vodou.
- Veškerou zbývající vodu úplně vypusťte.

#### Fáze III

- Úplně ponořte produkt do desinfekčního roztoku.

#### Fáze IV

- Opláchněte všechny přístupné povrchy výrobku pod tekoucí vodou.
- Veškerou zbývající vodu úplně vypusťte.

#### Fáze V

- Osušte výrobek ve fázi sušení vhodným zařízením (např. hadříkem, stlačeným vzduchem).

### 4.5 Mechanické čištění/desinfekce manuálním předčištěním

#### Upozornění

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

#### Upozornění

*Použitý čiaticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.*

#### 4.5.1 Manuální předčištění ultrazvukem

Fáze	Krok	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemická
I	<b>Ultrazvukové čištění</b>	RT (studený)	5	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
II	<b>Oplachování</b>	RT (studený)	1	-	PV	-

PV:

Pitná voda

RT: Pokojová teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Fáze I**
- ▶ Výrobek čistíte v ultrazvukové čistící lázni (frekvence 35 kHz) po dobu 5 minut. Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy ponořeny a zabráněno se akustickým stínům.
  - ▶ Nečistěte kartáčky nebo jinými abrazivními prostředky, které by mohly poškodit povrch výrobku.

- Fáze II**
- ▶ Opláchněte výrobek důkladně pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

#### 4.5.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemická
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 % aniontová povrchově aktivní látka</li> </ul> </li> <li>■ Pracovní roztok 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda  
 DEV: Zcela soli 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.

#### 4.6 Revize

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

##### 4.6.1 Vizualní kontrola

- ▶ Zajistěte, aby byly odstraněny všechny nečistoty. Dbejte zejména na dosedací plochy, šachty, zapuštěné oblasti, vyvrtané drážky.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/desinfekce 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.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Poškozené nebo nefunkční výrobky ihned odložte stranou a zašlete je technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

##### 4.6.2 Funkční zkouška

- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 4.7 Balení

- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

#### 4.8 Parní sterilizace

- ▶ Validovaná metoda sterilizace
  - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
  - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

#### 4.9 Skladování

- ▶ Sterilně balené komponenty implantátů skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně teplotovaném prostoru.

##### 4.9.1 Podmínky prostředí

Pro přepravu a skladování výrobku platí následující okolní podmínky.

Teplota	10° C až 40° C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa

## 5. Technický servis

### ⚠ POZOR

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

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

#### Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

## 6. Likvidace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

## 7. Distributor

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

TA015777 2021-07 Change No. 64619