

# Aesculap® Ennovate® Cervical

## Aesculap Spine

**en** Instructions for use/Technical description

Basic instruments

**USA** Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapImplantsystems.com](http://www.aesculapImplantsystems.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

**de** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Basic Instrumente

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

Instruments Basic

**es** Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Instrumental Basic

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

Strumenti Basic

**pt** Instruções de utilização/Descrição técnica

Instrumentos Basic

**nl** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Basic instrumenten

**da** Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Basic instrumenter

**sv** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Basic instrument

**fi** Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Basic-instrumentit

**lv** Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Basic instrumentu

**lt** Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Basic instrumentai

**ru** Инструкция по применению/Техническое описание

Инструменты Basic

**cs** Návod k použití/Technický popis

Nástroje Basic

**pl** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Instrumenty Basic

**sk** Návod na použitie/Technický opis

Nástroje Basic

**hu** Használati útmutató/Műszaki leírás

Basic műszerek

**sl** Navodila za uporabo/Tehnični opis

Instrumenti Basic

**hr** Upute za uporabu/Tehnički opis

Basic instrumenti

**ro** Manual de utilizare/Descriere tehnică

Instrumente Basic

**bg** Упътване за употреба/Техническо описание

Инструменти Basic

**tr** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Basic aletler

**el** Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Εργαλεία Basic



Ennovate Cervical Set Basic



1



2



3



4



5



6



7



8



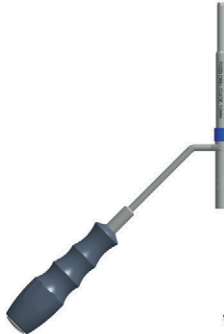
9



10



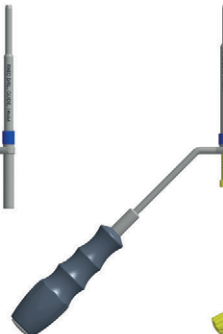
11



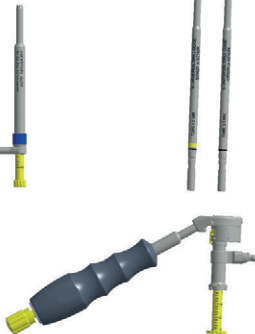
12



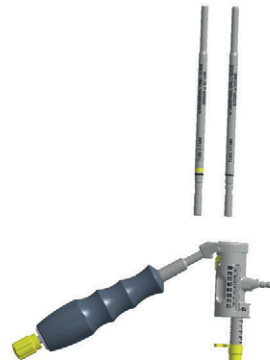
13



14



15



16



17



18



19



20



21



22



23



24



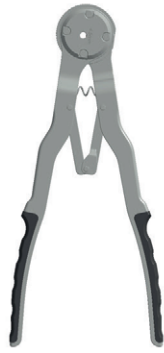
25



26



27



28



29



30



31



32



33



34



35



36



37



38



39



40



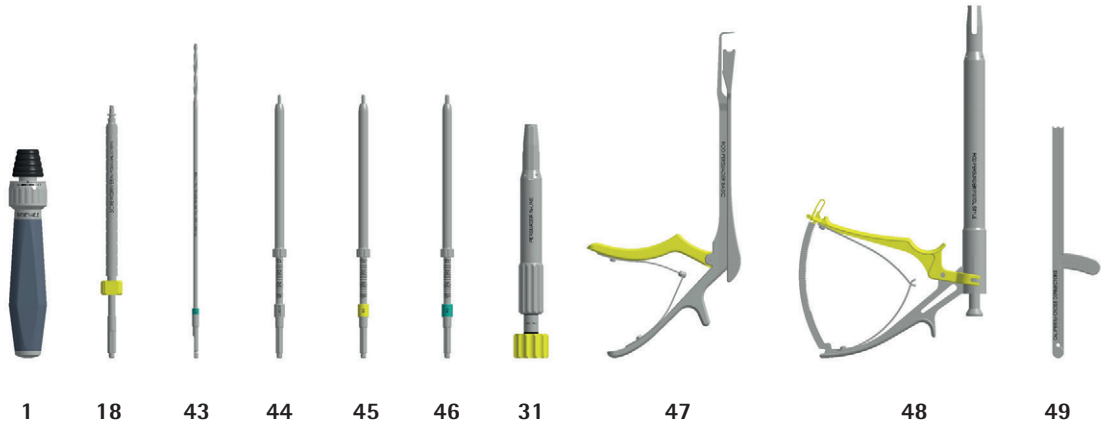
41



42



Ennovate Cervical Set Complementary



1 18 43 44 45 46 31 47 48 49



50 51 52 53 54 55 56



57 58 59 60 61 62 63 64 65 66

# Aesculap® Ennovate® Cervical

## Basic instruments

### Legend

#### Ennovate Cervical Set Basic

- 1 Ennovate Cervical ratchet handle straight SZ001R
- 2 Ennovate Cervical drill handle tear drop style SZ002R
- 3 Ennovate Cervical drill handle palm style SZ003R
- 4 Ennovate Cervical torque limiting T-handle SZ005R
- 5 Ennovate Cervical torque limiting handle straight SZ006R
- 6 Ennovate Cervical counter torque handle SZ008R
- 7 Ennovate Cervical drill  $\varnothing$  2.3 mm solid for universal drill guide SZ016SU/SZ016R
- 8 Ennovate Cervical drill  $\varnothing$  2.8 mm solid for universal drill guide SZ017SU/SZ017R
- 9 Ennovate Cervical drill  $\varnothing$  2.3 mm for variable/fixed drill guide SZ019SU/SZ019R
- 10 Ennovate Cervical drill  $\varnothing$  2.8 mm for variable/fixed drill guide SZ020SU/SZ020R
- 11 Ennovate Cervical center punch SZ050R
- 12 Ennovate Cervical fixed drill guide, 12 mm SZ048R
- 13 Ennovate Cervical fixed drill guide, 14 mm SZ049R
- 14 Ennovate Cervical variable drill guide for 3.5 mm / 3.6 mm and 4.0 mm screws SZ054R
- 15 Ennovate Cervical universal drill guide OPEN/NAV (incl. 3.5 mm / 3.6 mm and 4.0 mm tube) SZ055R
- 16 Ennovate Cervical MIS universal drill guide (incl. 3.5 mm / 3.6 mm and 4.0 mm tube) SZ143R
- 17 Ennovate Cervical tube for universal drill guide  $\varnothing$  4.5 mm screws SZ058R
- 18 Ennovate Cervical screwdriver for polyaxial screws SZ063R
- 19 Ennovate Cervical ball end screwdriver for polyaxial screws SZ064R
- 20 Ennovate Cervical screw body manipulator SZ065R
- 21 Ennovate Cervical sounder SZ066R
- 22 Ennovate Cervical set screw starter double-ended SZ068R
- 23 Ennovate Cervical set screw starter single-ended SZ069R
- 24 Ennovate Cervical set screw torque/removal driver shaft SZ070R
- 25 Ennovate Cervical / S4 Cervical rod holding forceps FW076R
- 26 Ennovate Cervical rod bending template 150 mm SZ073SU
- 27 Ennovate Cervical rod cutter SZ075R
- 28 Ennovate Cervical rod cutter CoCr SZ077R
- 29 Ennovate Cervical rod bender SZ076R
- 30 Spinal rod bending forceps FW024R
- 31 Ennovate Cervical persuader in-line SZ080R
- 32 Ennovate Cervical K-wire  $\varnothing$  1.0 mm for 3.6 mm screws SZ010SU/SZ010R
- 33 Ennovate Cervical K-wire  $\varnothing$  1.5 mm for 4.0 mm and 4.5 mm screws SZ011SU/SZ011R
- 34 Ennovate Cervical / S4 Cervical pedicle depth gauge FW042R
- 35 Ennovate Cervical bone probe blunt straight SZ022R
- 36 Ennovate Cervical bone probe blunt curved SZ023R
- 37 Ennovate Cervical bone probe straight thoracic cannulated SZ024R
- 38 Ennovate Cervical obturator for can. bone probe SZ025R
- 39 Ennovate Cervical bone probe thoracic straight SZ026R

- 40 Ennovate Cervical bone probe thoracic curved SZ027R
- 41 Ennovate Cervical / S4 Cervical bone probe straight FW674R
- 42 Ennovate Cervical / S4 Cervical bone probe curved FW675R

#### Ennovate Cervical Set Complementary

- 1 Ennovate Cervical ratchet handle straight SZ001R
- 18 Ennovate Cervical screwdriver for polyaxial screws SZ063R
- 43 Ennovate Cervical drill  $\varnothing$  3.3 mm solid for universal drill guide SZ018SU/SZ018R
- 44 Ennovate Cervical tap  $\varnothing$  3.5 mm /  $\varnothing$  3.6 mm SZ051R
- 45 Ennovate Cervical tap  $\varnothing$  4.0 mm SZ052R
- 46 Ennovate Cervical tap  $\varnothing$  4.5 mm SZ053R
- 31 Ennovate Cervical persuader in-line SZ080R
- 47 Ennovate Cervical rod persuader Basic SZ081R
- 48 Ennovate Cervical rod persuader pistol style SZ082R
- 49 Ennovate Cervical caliper for cross connectors SZ029R
- 50 Ennovate Cervical template for SQ020TS domino lateral 3.5 mm / 4.0 mm to 3.5 mm / 4.0 mm SZ030R
- 51 Ennovate Cervical template for SQ021TS domino lateral 3.5 mm / 4.0 mm to 5.5 mm SZ031R
- 52 Ennovate Cervical template for SQ022TS domino axial 3.5 mm / 4.0 mm to 3.5 mm / 4.0 mm SZ032R
- 53 Ennovate Cervical template for SQ023TS domino axial 3.5 mm / 4.0 mm to 5.5 mm SZ033R
- 54 Ennovate Cervical template for SQ024TS domino lateral 3.5 mm / 4.0 mm to 5.5 mm SZ034R
- 55 Ennovate Cervical template for SQ025TS domino lateral 3.5 mm / 4.0 mm to 3.5 mm / 4.0 mm SZ035R
- 56 Ennovate Cervical template for SQ010TS offset-connector SZ036R
- 57 Ennovate Cervical handle for connector templates SZ039R
- 58 Ennovate Cervical locking driver for head-to-head connector SZ089R
- 59 Ennovate Cervical rod bending template 60 mm SZ072SU
- 60 Ennovate Cervical rod bending template 290 mm SZ074SU
- 61 Ennovate Cervical in-situ rod bender SZ078R
- 62 Ennovate Cervical / S4 Cervical lamina preparator FW071R
- 63 Ennovate Cervical / S4 Cervical hook holding forceps curved FW528R
- 64 Ennovate Cervical / S4 Cervical compression forceps FW427R
- 65 Ennovate Cervical / S4 Cervical distraction forceps FW428R
- 66 Ennovate Cervical / S4 Cervical rod bending plates FW036R

The relative size of the instruments does not necessarily reflect their size in reality.

The depictions in this document are schematic representations only and may deviate from the actual product.

## Contents

1.	About this document	4	3.22	Insert laminoplasty plate	26
1.1	Scope	4	3.22.1	Prepare laminoplasty plate and hole	26
1.2	Safety messages	4	3.22.2	Fix laminoplasty plate	26
2.	Clinical use	4	3.22.3	Insert rod	27
2.1	Areas of use and limitations of use	4	4.	Validated reprocessing procedure	27
2.1.1	Intended use	4	4.1	General safety instructions	27
2.1.2	Indications	4	4.2	General information	27
2.1.3	Contraindications	4	4.3	Single-use products	28
2.2	Safety information	4	4.4	Reusable products	28
2.2.1	Clinical user	4	4.5	Preparations at the place of use	28
2.2.2	Product	5	4.6	Preparing for cleaning	28
2.2.3	Sterility	5	4.7	Disassembly	28
3.	Application	7	4.7.1	Depth gauge FW042R	28
3.1	Safe application	7	4.7.2	Taps SZ051R to SZ053R	28
3.2	Prepare screw hole with center punch 11 (SZ050R)	7	4.7.3	Variable drill guide SZ054R	29
3.3	Drill holes for the Ennovate Cervical screws	7	4.7.4	Universal drill guide SZ055R	29
3.3.1	Use variable drill guide 14 (SZ054R)	8	4.7.5	Rod benders, all instruments with springs and ratchets	29
3.3.2	Use universal drill guide 15 (SZ055R)	9	4.7.6	Bone probe SZ024R	29
3.4	Use bone probes	10	4.7.7	Rod bender SZ076R	29
3.5	Confirm depth	11	4.7.8	Linear rod persuader SZ080R	30
3.6	Use K-wires as guidance for screw placement (optional)	11	4.7.9	Persuador Pistol Style SZ082R	30
3.7	Cut thread with tap (optional)	11	4.8	Cleaning/Disinfection	30
3.8	Insert screw	12	4.8.1	Product-specific safety information on the reprocessing method	30
3.9	Align screw head	14	4.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure	31
3.10	Select rod	14	4.9	Manual cleaning/disinfection	32
3.11	Cut rod	14	4.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection	32
3.11.1	Cut rod with rod cutter 27 (SZ075R)	14	4.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	33
3.11.2	Cut rod with rod cutter 28 (SZ077R)	14	4.10	Mechanical cleaning/disinfection	34
3.12	Bend rod	15	4.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	34
3.12.1	Bend rod with spinal rod bending forceps 30 (FW024R)	15	4.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	35
3.12.2	Bend rod with Ennovate Cervical rod bender 29 (SZ076R)	15	4.11.1	Manual pre-cleaning with a brush	35
3.12.3	Bend rod with rod bending plates 66 (FW036R) or in situ rod benders 61 (SZ078R)	16	4.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush	36
3.13	Insert rod with rod holding forceps 25 (FW076R)	16	4.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	36
3.14	Insert set screw	17	4.12	Inspection	37
3.15	Persuade rod	17	4.12.1	Visual inspection	37
3.15.1	Use rod persuader in-line 31 (SZ080R)	17	4.12.2	Functional test	37
3.15.2	Use rod persuader pistol style 48 (SZ082R)	18	4.13	Assembly	37
3.15.3	Use rod persuader Basic 47 (SZ081R)	19	4.13.1	Depth gauge FW042R	37
3.16	Tighten set screw	19	4.13.2	Taps SZ051R to SZ053R	37
3.17	Remove Ennovate Cervical implants	21	4.13.3	Variable drill guide SZ054R	38
3.18	Place laminar hook (optional technique)	21	4.13.4	Universal drill guide SZ055R	38
3.18.1	Place laminar hook	21	4.13.5	Rod benders, all instruments with springs and ratchets	38
3.18.2	Insert set screw	21	4.13.6	Bone probe SZ024R	38
3.18.3	Tighten set screw	21	4.13.7	Rod bender SZ076R	38
3.19	Perform compression and distraction (optional technique)	21	4.13.8	Linear rod persuader SZ080R	38
3.20	Use connectors	22	4.13.9	Persuader Pistol Style SZ082R	39
3.20.1	Cross connectors: Rod-to-rod connectors	23	4.14	Packaging	39
3.20.2	Cross connectors: Head-to-head connectors	23	4.15	Steam sterilization	39
3.20.3	Domino connectors	24	4.16	Storage	39
3.20.4	Cable connectors	25	5.	Technical service	39
3.20.5	Lateral offset connectors (straight and L-shaped)	25	6.	Disposal	39
3.21	Use dual diameter rod SQ009TS	26			

## 1. About this document

### Note

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

### 1.1 Scope

These Instruction for Use apply to the Ennovate Cervical Basic technique.

### Note

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

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

### 1.2 Safety messages

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

#### DANGER

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

#### WARNING

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

#### CAUTION

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

## 2. Clinical use

### 2.1 Areas of use and limitations of use

#### 2.1.1 Intended use

The Ennovate Cervical instruments are used for the implantation of Ennovate Cervical system implants. The indications and contraindications are described in the Instruction for Use of the Ennovate Cervical implants TA015777.

#### 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 Chapter 2.1.1.

#### 2.1.3 Contraindications

For contraindications, see Chapter 2.1.1.

## 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

These Instruction for Use apply to the Ennovate Cervical Basic technique. For the operating manual of the Basic technique and for all other surgical techniques, please refer to following documents:

Art. no.	Designation
TA015777	IFU ENNOVATE CERVICAL IMPLANT SYSTEM FOR POSTERIOR, OCCIPITAL, CERVICAL AND THORACIC STABILIZATION
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

- ▶ Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ Only use Aesculap Ennovate instruments and accessories.
- ▶ Always adhere to applicable standards.
- ▶ Observe the graphic/packing template when storing the instruments.
- ▶ Use the product only in applications according to its intended use, see Chapter 2.1.1.

Instruments can fall in situ or on the floor!

Handles can loosen during use!

- ▶ Check the seating of the coupling handles on the instruments for tightness.

Injury of spinal cord, nerve roots and blood vessels due to piercing of the cortex in case of incorrect application!

- ▶ Only carry out alignment and insertion of the instruments and polyaxial screws under radiographic control or with the aid of a navigation system.

## 2.2.3 Sterility

### Non-sterile, reusable products

Art. no.	Designation
<b>Ennovate Cervical Set Basic</b>	
SZ001R	Ennovate Cervical ratchet handle straight
SZ002R	Ennovate Cervical drill handle tear drop style
SZ003R	Ennovate Cervical drill handle palm style
SZ005R	Ennovate Cervical torque limiting T-Handle
SZ006R	Ennovate Cervical torque limiting handle straight
SZ008R	Ennovate Cervical counter torque handle
SZ050R	Ennovate Cervical center punch
SZ048R	Ennovate Cervical fixed drill guide, 12 mm
SZ049R	Ennovate Cervical fixed drill guide, 14 mm
SZ054R	Ennovate Cervical variable drill guide for 3.5 mm / 3.6 mm and 4.0 mm screws
SZ055R	Ennovate Cervical universal drill guide OPEN/NAV (incl. 3.5 mm and 4.0 mm tube)
SZ143R	Ennovate Cervical MIS universal drill guide (incl. 3.5 mm / 3.6 mm and 4.0 mm tube)
SZ058R	Ennovate Cervical tube for universal drill guide Ø 4.5 mm screws
SZ063R	Ennovate Cervical screwdriver for polyaxial screws
SZ064R	Ennovate Cervical ball end screwdriver for polyaxial screws
SZ065R	Ennovate Cervical screw body manipulator
SZ066R	Ennovate Cervical sounder
SZ068R	Ennovate Cervical set screw starter double-ended
SZ069R	Ennovate Cervical set screw starter single-ended
SZ070R	Ennovate Cervical set screw torque/removal driver shaft
FW076R	Ennovate Cervical / S4 Cervical rod holding forceps
SZ075R	Ennovate Cervical rod cutter
SZ077R	Ennovate Cervical rod cutter CoCr
SZ076R	Ennovate Cervical rod bender
FW024R	Spinal rod bending forceps
SZ080R	Ennovate Cervical persuader in-line
FW042R	Ennovate Cervical / S4 Cervical pedicle depth gauge
SZ022R	Ennovate Cervical bone probe blunt straight
SZ023R	Ennovate Cervical bone probe blunt curved
SZ024R	Ennovate Cervical bone probe straight thoracic cannulated
SZ025R	Ennovate Cervical obturator for can. bone probe
SZ026R	Ennovate Cervical bone probe thoracic straight
SZ027R	Ennovate Cervical bone probe thoracic curved
FW674R	Ennovate Cervical / S4 Cervical bone probe straight
FW675R	Ennovate Cervical / S4 Cervical bone probe curved

Art. no.	Designation
<b>Ennovate Cervical Set Complementary</b>	
SZ001R	Ennovate Cervical ratchet handle straight
SZ063R	Ennovate Cervical screwdriver for polyaxial screws
SZ080R	Ennovate Cervical persuader in-line
SZ081R	Ennovate Cervical rod persuader Basic
SZ082R	Ennovate Cervical rod persuader pistol style
SZ051R	Ennovate Cervical tap Ø 3.5 mm / Ø 3.6 mm
SZ052R	Ennovate Cervical tap Ø 4.0 mm
SZ029R	Ennovate Cervical caliper for cross connectors
SZ030R	Ennovate Cervical template for SQ020TS domino lateral 3.5 mm / 4.0 mm to 3.5 mm / 4.0 mm
SZ031R	Ennovate Cervical template for SQ021TS domino lateral 3.5 mm / 4.0 mm to 5.5 mm
SZ032R	Ennovate Cervical template for SQ022TS domino axial 3.5 mm / 4.0 mm to 3.5 mm / 4.0 mm
SZ033R	Ennovate Cervical template for SQ023TS domino axial 3.5 mm / 4.0 mm to 5.5 mm
SZ034R	Ennovate Cervical template for SQ024TS domino lateral 3.5 mm / 4.0 mm to 5.5 mm
SZ035R	Ennovate Cervical template for SQ025TS domino lateral 3.5 mm / 4.0 mm to 3.5 mm / 4.0 mm
SZ036R	Ennovate Cervical template for SQ010TS offset-connector
SZ039R	Ennovate Cervical handle for connector templates
SZ089R	Ennovate Cervical locking driver for head-to-head connector
SZ053R	Ennovate Cervical tap Ø 4.5 mm
SZ078R	Ennovate Cervical in-situ rod bender
FW071R	Ennovate Cervical / S4 Cervical lamina preparator
FW528R	Ennovate Cervical / S4 Cervical hook holding forceps curved
FW427R	Ennovate Cervical / S4 Cervical compression forceps
FW428R	Ennovate Cervical / S4 Cervical distraction forceps
FW036R	Ennovate Cervical / S4 Cervical rod bending plates

- ▶ Inspect the new product after removing its transport packaging and prior to first use to ensure it is in good working order.

The product is delivered in an unsterile condition.

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

### Non-sterile single-use products

Art. no.	Designation
SZ016R	Ennovate Cervical drill Ø 2.3 mm solid for universal drill guide
SZ017R	Ennovate Cervical drill Ø 2.8 mm solid for universal drill guide
SZ018R	Ennovate Cervical drill Ø 3.3 mm solid for universal drill guide
SZ019R	Ennovate Cervical drill Ø 2.3 mm for variable/fixed drill guide
SZ020R	Ennovate Cervical drill Ø 2.8 mm for variable/fixed drill guide
SZ010R	Ennovate Cervical K-wire Ø 1.0 mm for 3.6 mm screws
SZ011R	Ennovate Cervical K-wire Ø 1.5 mm for 4.0 mm and 4.5 mm screws

The product is delivered in a non-sterile condition.

- ▶ Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.
- ▶ Do not reuse the product.

### Sterile, single-use products

Art. no.	Designation
SZ016SU	Ennovate Cervical drill Ø 2.3 mm solid for universal drill guide
SZ017SU	Ennovate Cervical drill Ø 2.8 mm solid for universal drill guide
SZ018SU	Ennovate Cervical drill Ø 3.3 mm solid for universal drill guide
SZ019SU	Ennovate Cervical drill Ø 2.3 mm for variable/fixed drill guide
SZ020SU	Ennovate Cervical drill Ø 2.8 mm for variable/fixed drill guide
SZ072SU	Ennovate Cervical rod bending template 60 mm
SZ073SU	Ennovate Cervical rod bending template 150 mm
SZ074SU	Ennovate Cervical rod bending template 290 mm
SZ010SU	Ennovate Cervical K-wire Ø 1.0 mm for 3.6 mm screws
SZ011SU	Ennovate Cervical K-wire Ø 1.5 mm for 4.0 mm and 4.5 mm screws

The product has been sterilized by irradiation and is supplied in sterile packaging.

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

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

- ▶ Do not reprocess the product.

### 3. Application

#### Note

All handles and handle surfaces are grey. All actuating elements that are actuated during the operation are gold colored. All torque wrench handles are purple.

#### 3.1 Safe application

When using K-wires, observe the following two warning notices:

##### ⚠ DANGER

Injury of the spinal cord, nerve roots and blood vessels due to piercing of the cortex in case of incorrect application!

- ▶ Only carry out alignment and insertion of the instruments, K-wires and polyaxial screws under radiographic control or with the aid of a navigation system.
- ▶ Carefully guide the instruments over the K-wires. When doing this, make sure that the K-wire remains in its position. It is recommended to hold the K-wire and to check the striped marking on the K-wires.
- ▶ Do not bend K-wires. Immediately replace bent K-wires.
- ▶ Inspect the cannulation of the instruments for blockage before every application.

##### ⚠ DANGER

Injury of spinal cord, nerve roots and blood vessels due to bent K-wire or K-wire not holding in the bone!

- ▶ Do not reuse K-wires.
- ▶ Carefully drive in K-wires.
- ▶ Do not bend K-wires. Immediately replace bent K-wire.
- ▶ Insert K-wire in the correct direction, with the roughened end forward.
- ▶ Only use K-wires SZ010SU/SZ010R, SZ011SU/SZ011R of the Ennovate Cervical system.

##### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or missing components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

##### ⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to damaged instruments!

Ennovate Cervical instruments are precise and can be easily damaged!

- ▶ Handle Ennovate Cervical instruments with the greatest of care.
- ▶ Do not repair or modify the instruments (e.g. sharpening of the tips). In case of malfunction send them to Aesculap Technical Service .

#### 3.2 Prepare screw hole with center punch 11 (SZ050R)

##### ⚠ DANGER

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue in case of a too deep penetration of the center punch!

- ▶ Never insert the center punch beyond the raised edge.
- ▶ Do not use the center punch in case of poor bone quality.
- ▶ Determine the entry point and alignment of the polyaxial screw.

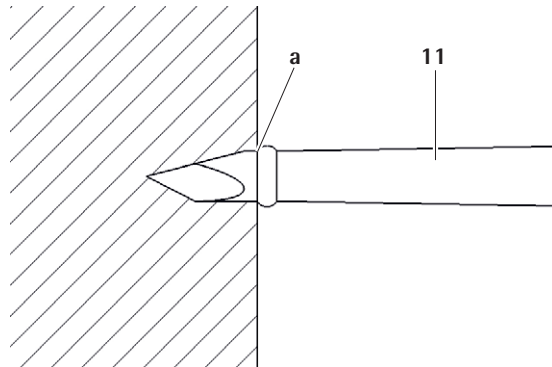


Fig. 1

- ▶ Use the center punch 11 (SZ050R) to open the cortex. A raised edge **a** is provided on the center punch, to indicate when the ideal depth has been reached, see Fig. 1.
- ▶ Alternatively, make a 1 mm to 2 mm drill hole using a small decortication burr.

#### 3.3 Drill holes for the Ennovate Cervical screws

The drill can be driven manually with a drill handle palm style (SZ003R) / drill handle tear drop style (SZ002R) or with a motor system and an AO small drill attachment (e.g. GB623R).

The drill must be applied with a drill guide. The following guides can be used:

- Variable drill guide 14 (SZ054R) for  $\varnothing$  3.5 mm and  $\varnothing$  4.0 mm screws
- Universal drill guide 15 (SZ055R) for navigated procedures and  $\varnothing$  4.5 mm screws

##### ⚠ DANGER

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue when drilling the holes!

- ▶ Always use the correct Ennovate Cervical drill guides when drilling the holes.
- ▶ Do not combine drills and guides incorrectly.

##### ⚠ DANGER

Injury to spinal cord and nerve roots caused by application of a drill that is too long!

- ▶ Use an appropriate imaging technique to select an appropriate drill length prior to the operation.
- ▶ Align and insert the drills only under radiographic monitoring and/or aided by a navigation system.
- ▶ Select the drill depth on the guide according to the intended hole depth.



**⚠ DANGER**

Risk of injury and damage to the drill if the rotational speed is too high!

- ▶ Make sure to set a rotational speed appropriate for the intended application.

**⚠ WARNING**

Risk of revision due to instable fixation or damage to the bone!

Damage to the implant or instrument!

Prepared hole is too shallow!

- ▶ Do not sharpen the drill, as this makes the reading on the depth gauge inaccurate and falsifies the reading.
- ▶ Replace blunt drills with new ones.

**Note**

When using the MIS universal drill guide SZ143R, refer to the instructions for use for Ennovate Cervical MIS instruments TA015766.

**3.3.1 Use variable drill guide 14 (SZ054R)**

For better identification the variable drill guide and corresponding drills are marked with a blue ring.

The positive stop of the drills are color-coded to match the color of the screw heads:

- The  $\varnothing$  2.3 mm drill 9 (SZ019SU/SZ019R) is required for the  $\varnothing$  3.5 mm /  $\varnothing$  3.6 mm polyaxial screws (silver).
- The  $\varnothing$  2.8 mm drill 10 (SZ020SU/SZ020R) is required for the  $\varnothing$  4.0 mm polyaxial screws (gold).

**⚠ DANGER**

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue when drilling a hole of an inaccurate size!

- ▶ Make sure to use the correct drill. Check the color coding and laser marking.

**⚠ DANGER**

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue when drilling a hole that is too deep or too shallow!

- ▶ Check the laser marking on the guide.
- ▶ Always check the drill lengths with the guide sleeve that is being used with a caliper prior to drilling.
- ▶ Select the appropriate drill.

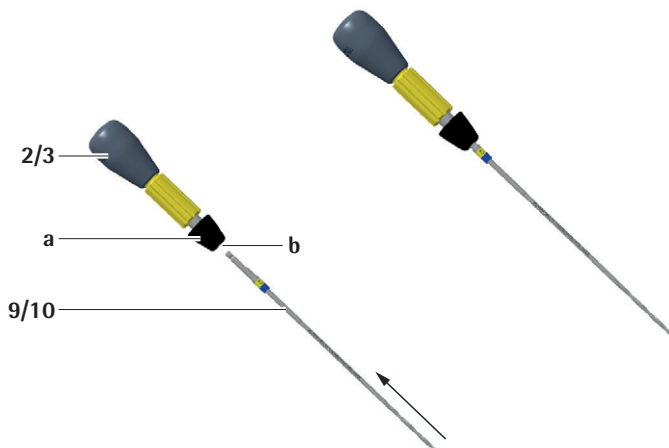


Fig. 2

- ▶ Mount the drill on the chosen handle. To insert the drill 9/10 (SZ019SU/SZ019R, SZ020SU/SZ020R) in the handle 2/3 (SZ002R/SZ003R), see Fig. 2:
  - Pull back the locking sleeve a.
  - Insert the drill 9/10 up to the stop in the tool holder b of the attachment.
  - Release the sleeve a.
 The drill is attached.
- ▶ Pull at the drill 9/10 to check that it is securely coupled.

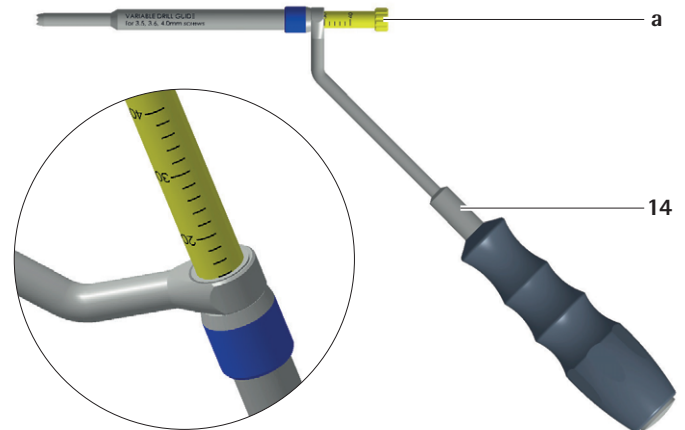


Fig. 3

- ▶ Set the desired drilling depth on the variable drill guide 14 (SZ054R) by rotating the inner sleeve a counter-clockwise, see Fig. 3.

**Note**

The variable drill guide offers a range of lengths up to 40 mm. Fixed 12 mm and 14 mm drill guides are available on special request: SZ048R (12 mm) and SZ049R (14 mm).

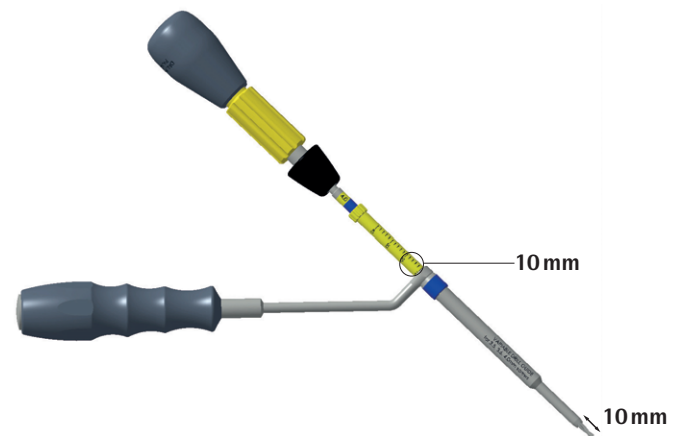


Fig. 4

- ▶ Check the depth: Insert the required drill into the guide up to the positive stop and verify the exposed length of the drill with a caliper (e.g. AA845R), see Fig. 4.



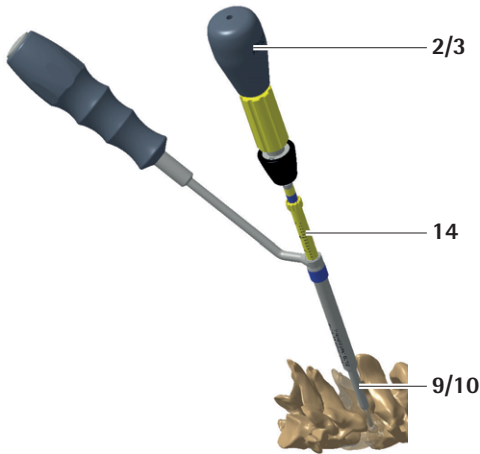


Fig. 5

- ▶ Position the guide at the desired entry site and advance the drill until the stop is reached, see Fig. 5.
- ▶ To uncouple the drill 9/10 from the handle 2/3:
  - Pull back the locking sleeve a, see Fig. 2.
  - Remove the drill 9/10.

**3.3.2 Use universal drill guide 15 (SZ055R)**

For a quick identification, the tubes are marked with a color-coded ring according to the screw head color:

- Silver ring for Ø 3.5 mm / Ø 3.6 mm tube
- Golden ring for Ø 4.0 mm tube
- Green ring for Ø 4.5 mm tube 17 (SZ058R)

**⚠ WARNING**

**Delay of surgery due to inaccurate hole position!**

- ▶ Make sure to select the right tube. Check the color coding.
- ▶ Select the appropriate drill guide tube.

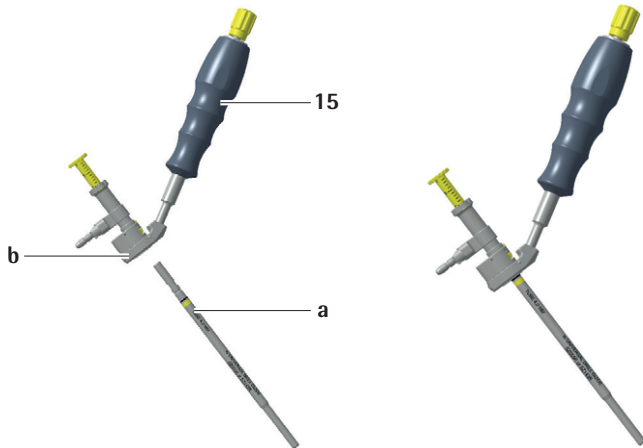


Fig. 6

- ▶ Attach the tube a to drill guide body b, see Fig. 6. The positive stop of the drills is color-coded to match the color of the screw heads:
  - Ø 2.3 mm drill 7 (SZ016SU/SZ016R) for Ø 3.5 mm / Ø 3.6 mm polyaxial screws (silver)
  - Ø 2.8 mm drill 8 (SZ017SU/SZ017R) for Ø 4.0 mm polyaxial screws (gold)
  - Ø 3.3 mm drill 43 (SZ018SU/SZ018R) for Ø 4.5 mm polyaxial screws (green)

**⚠ DANGER**

**Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue when drilling a hole of an inaccurate size!**

- ▶ Make sure to use the correct drill. Check the color coding and laser marking.
- ▶ Select the appropriate drill.
- ▶ Attach the drill to the handle, see Chapter 3.3.1, see Fig. 2.

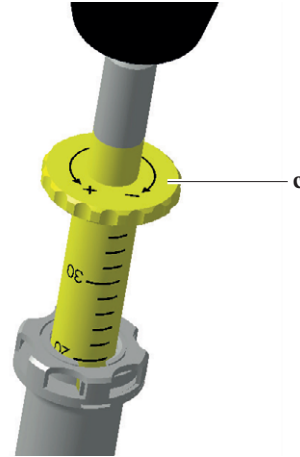


Fig. 7

- ▶ Set the desired drilling depth by rotating the inner sleeve c of the drill guide: turn it counter-clockwise to increase the depth and clock-wise to decrease the depth (as indicated by the arrow on the inner sleeve c), see Fig. 7.

**⚠ DANGER**

**Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue when drilling a hole that is too deep or too shallow!**

- ▶ Check the laser marking on the guide.

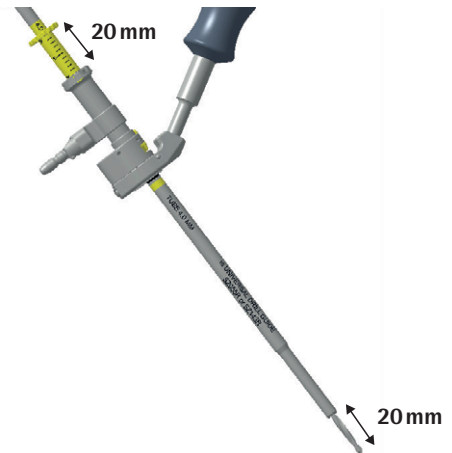


Fig. 8

- ▶ Insert the required drill into the guide up to the positive stop and verify the exposed length of the drill with a caliper (e.g. AA845R), see Fig. 8.

**⚠ DANGER**

**Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue when drilling the holes!**

- ▶ Always check the drill lengths with the guide sleeve being used with a caliper before starting to drill.

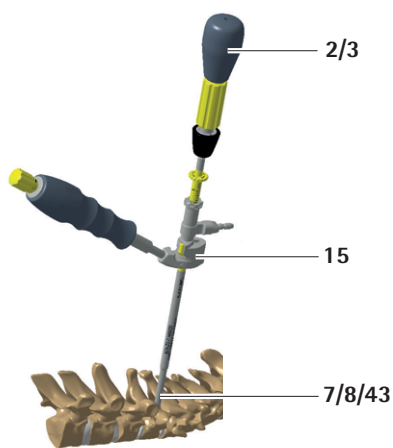


Fig. 9

- Position the guide **15** at the desired entry site and advance the drill **7/8/43** until the stop is reached, see Fig. 9.

### 3.4 Use bone probes

Alternatively to drilling holes for the Ennovate Cervical screws, the pedicle preparation can be performed with bone probes. The probes are available in different designs: blunt, sharp, straight, curved. All probes are equipped with a scale to indicate the penetration depth in the bone:

- Cervical probes **35, 36, 41, 42** (SZ022R, SZ023R, FW674R, FW675R) with diameter 2.3 mm are dedicated for 3.5 mm / 3.6 mm screws.
- Thoracic probes **39, 40** (SZ026R, SZ027R) with a diameter of 2.8 mm are dedicated for 4.0 mm screws (marked with golden color coding ring). They can be used to prepare holes for 4.5 mm thoracic screws.

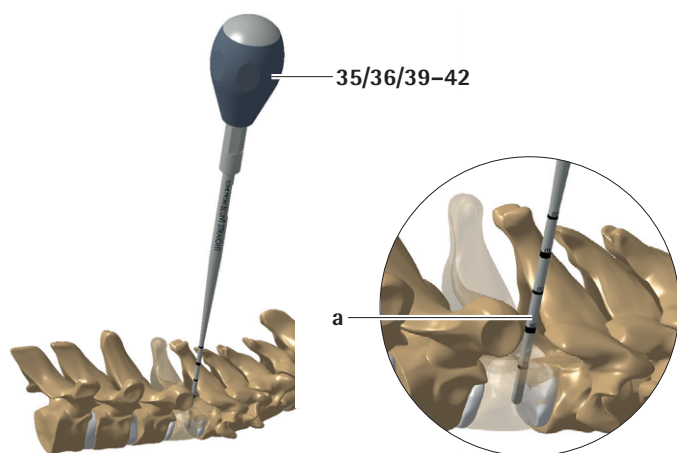


Fig. 10

#### Note

To determine the depth in the channel, the probes have ring markings **a** at 10 mm intervals, see Fig. 10.

#### ⚠ DANGER

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue!

Risk of revision in case of screw loosening or pedicle break when preparing a hole of an inaccurate size!

- Make sure to use the right probe. Check the color coding and laser marking.

#### ⚠ DANGER

Injury of spinal cord, nerve roots and blood vessels due to piercing the cortex in the case of incorrect application!

- Insert the bone probe carefully. Avoid levering and bending during insertion.
- Do not insert the bone probe too deep. Check the depth with the laser-marked scale. Verify suitable depth via radiographic control.

#### ⚠ WARNING

Delay of surgery if the curved bone probe is inserted in the wrong direction.

- Check the groove on the shaft.
- Prepare the channel with the chosen bone probe under radiographic control to the desired depth.

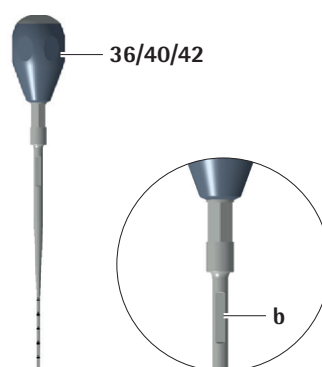


Fig. 11

- Make sure to insert the curved bone probes **36/40/42** (SZ023R/SZ027R/FW675R) in the right direction, use groove **b** for orientation.

#### Insert 4.0 mm and 4.5 mm screws with K-wire (optional)

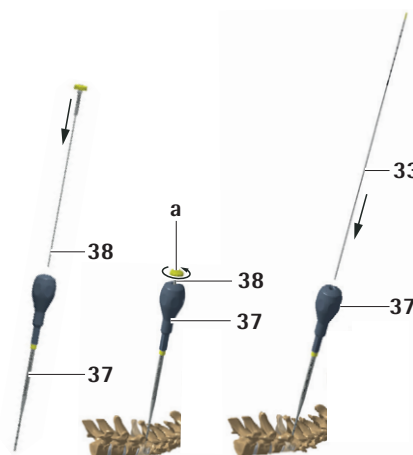


Fig. 12

Ennovate Cervical offers a thoracic cannulated bone probe **37** (SZ024R) that can be assembled with an obturator **38** (SZ025R), as can be seen on the left side of the image, see Fig. 12.

- Insert the assembly in the same manner as the solid bone probe.
- Once the desired depth is reached, remove the obturator **38** by loosening the golden knob **a** counter-clockwise.
- Insert the K-wire **33** through the cannulation of the bone probe **37**.
- Remove the bone probe **37** while leaving the K-wire **33** in the prepared hole.

### 3.5 Confirm depth

#### Note

This step cannot be performed when using K-wires.

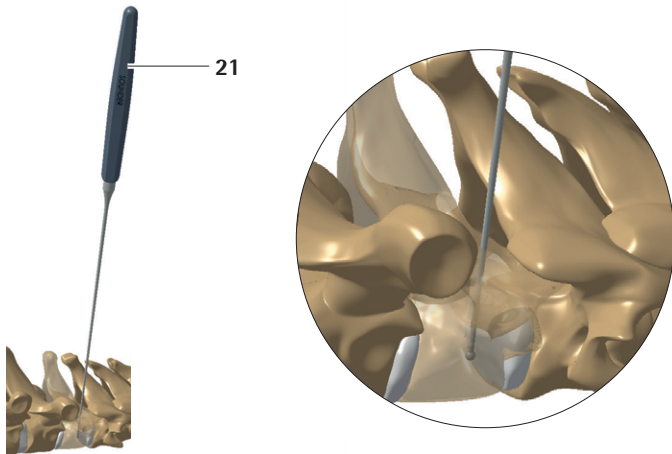


Fig. 13

- Use the sounder 21 (SZ066R) to confirm the depth of the prepared hole and the integrity of the wall, see Fig. 13.

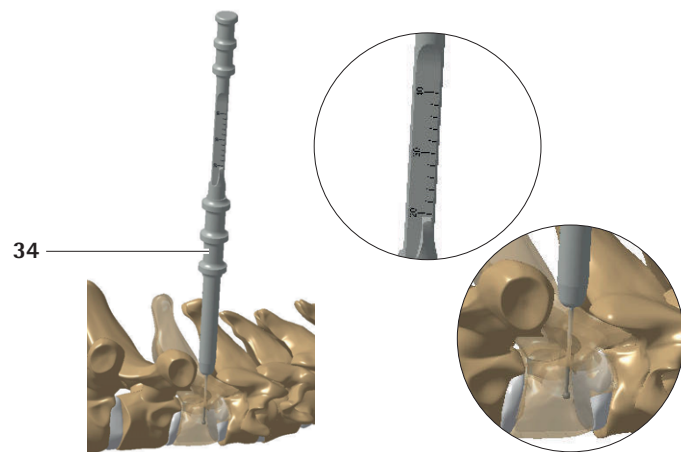


Fig. 14

- Use the pedicle depth gauge 34 (FW042R) to measure the desired depth of the hole by using the retractable sleeve, see Fig. 14.  
The pedicle depth gauge 34 (FW042R) is marked in 2 mm intervals.

#### Note

The displayed depth reflects the actual screw thread length to be used as well as the depth of the hole, e.g. a 24 mm depth gauge reading represents a 24 mm drill depth as well as that a polyaxial screw with the length of 24 mm has to be selected.

### 3.6 Use K-wires as guidance for screw placement (optional)

K-wires can be used as guidance for screw placement.

- Insert the  $\varnothing$  4.0 mm and  $\varnothing$  4.5 mm screws over a 1.5 mm guidewire (SZ011SU/SZ011R, golden color coding).
- Insert the  $\varnothing$  3.6 mm screws over a 1.0 mm K-wire (SZ010SU/SZ010R).
- When tapping and inserting the screws over the K-wire, make sure that the K-wire does not advance unintendedly.
- For information on the safe use of K-wires, see Chapter 3.1.

### 3.7 Cut thread with tap (optional)

Ennovate Cervical screws are equipped with a fully threaded, tapered tip to reduce the need to tap. The use of a tap is recommended in case of hard bone. This step is optional.

The taps are equipped with a self-retracting sleeve which helps to avoid the risk of damaging surrounding tissue during tapping.

The taps, like the drills, are color-coded in accordance to the screw size:

- Silver: tap 44 (SZ051R, tap  $\varnothing$  3.5 mm /  $\varnothing$  3.6 mm)
- Gold: tap 45 (SZ052R, tap  $\varnothing$  4.0 mm)
- Green: tap 46 (SZ053R, tap  $\varnothing$  4.5 mm)

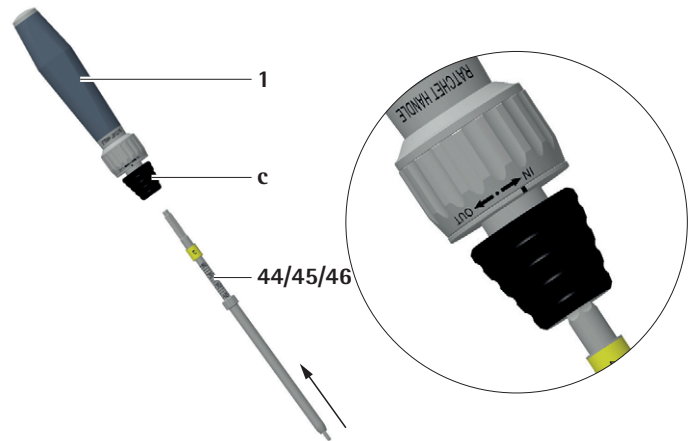


Fig. 15

The ratchet straight handle 1 (SZ001R) can be moved to the following positions by rotating the collar of the handle, as shown on the right side of the image, see Fig. 15:

- Forward (IN): for tapping
- Locked (●): blocks the ratchet
- Reverse (OUT): for removing tap from the bone

#### Note

The Ennovate Cervical taps are cannulated to allow guided tapping over a K-wire.

#### ⚠ DANGER

Risk of tissue injury or stripping bone threads when inserting the tap!

- Always check if the sleeve retracts correctly prior to applying the Ennovate Cervical tap.

**⚠ DANGER**

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue if the tap or K-wire goes too deep.

- ▶ Check the depth on the laser-marked scale.
- ▶ Hold the K-wire and check the striped marking on the wire to make sure that the K-wire does not advance unintendedly.

**⚠ DANGER**

Revision required in case of screw loosening or bone breakage!

Damage or breakage of instruments!

- ▶ Hold screw tap axially to the prepared hole and to the K-wire when turning in and out. Avoid levering, bending and strong applications of force when doing so.
- ▶ Make sure to use the right tap size. Check the color coding and laser marking.
- ▶ Select the correct tap. Check the color coding and laser marking.
- ▶ To attach the tap 44/45/46 to the ratchet straight handle 1 (SZ001R), push the ratchet straight handle 1 onto the hex connection of the corresponding tap 44/45/46 up to the stop, see Fig. 15.
- ▶ Align the rotation setting 'IN' with the laser marked line (or keep it locked to block the ratchet).
- ▶ Position the tap 44/45/46 on previously prepared entry point and cut thread to the required depth by rotating clockwise while maintaining the appropriate trajectory.

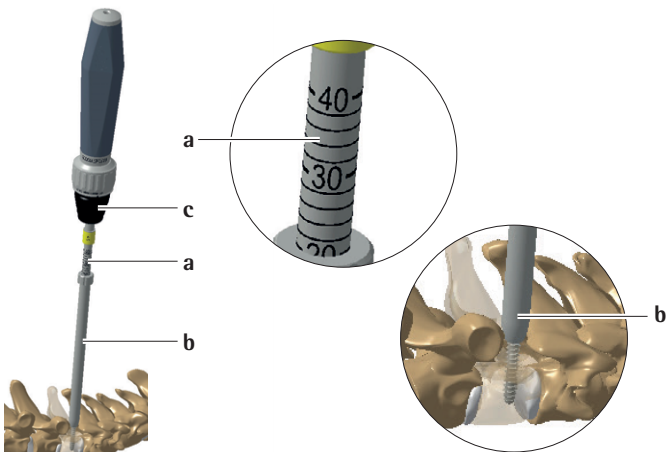


Fig. 16

- ▶ Read the depth from the scale a as the sleeve b retracts during tapping, see Fig. 16.
- ▶ Align the rotation setting 'OUT' with the laser marked line (or keep it locked to block the ratchet).
- ▶ Unscrew the tap counter-clockwise.
- ▶ Verify the integrity of the pre-drilled hole and cortex of the vertebral body with sounder 21 (SZ066R).
- ▶ Loosen the tap 44/45/46 from ratchet straight handle 1 by pulling on the black sleeve c.

### 3.8 Insert screw

**⚠ DANGER**

Incorrect application can result in trauma to the spinal cord and nerve roots!

Severe or fatal hemorrhage as a result of vascular injury!

- ▶ Check the insertion of screws by radiographic monitoring and/or with the aid of a navigation system.
- ▶ Take care not to breach the anterior and lateral cortices when screwing in the screw.
- ▶ Ensure that the vessels and nerves are not eroded, punctured during implantation or damaged as a result of implant breakage or migration after implantation.
- ▶ Take care to avoid pulsatile erosion of the vessels and nerves because of close apposition of the implants.

**⚠ WARNING**

Risk of injury to the patient if the polyaxial screw is damaged during removal from the packaging!

- ▶ When connecting the polyaxial screw with the screwdriver SZ063R never brace it against the packaging.

**⚠ WARNING**

Operation delay!

Damage to the polyaxial screw if the screwdriver is not correctly engaged in the screw!

Torque cannot be transferred to the screw!

- ▶ Connect the screwdriver completely to the screw.
- ▶ Check that the polyaxial screw is firmly attached to the screwdriver.
- ▶ Verify the axial alignment of the polyaxial screw to the screwdriver.
  - Only allow the axial load on the screw during screw insertion.
  - Avoid the induction of lateral forces.
- ▶ Hold the screwdriver axially to the prepared hole when turning in and out. Avoid levering, bending and strong applications of force when doing so.

**⚠ CAUTION**

Delay of surgery due to wrong screw selection!

- ▶ Check the laser marking and color-coding.

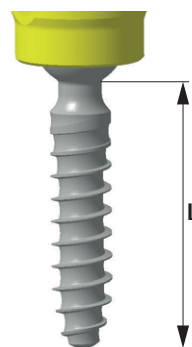


Fig. 17

**Note**

The screw length L is measured from the tip of the screw to the sphere of the screw shaft, see Fig. 17.

To ensure maximum polyaxiality with the screw, do not tighten the screw completely down to the bone. Leave a small gap below the head to allow rotation and angulation of the screw head.

- ▶ Select the appropriate screw (diameter, length, and type).

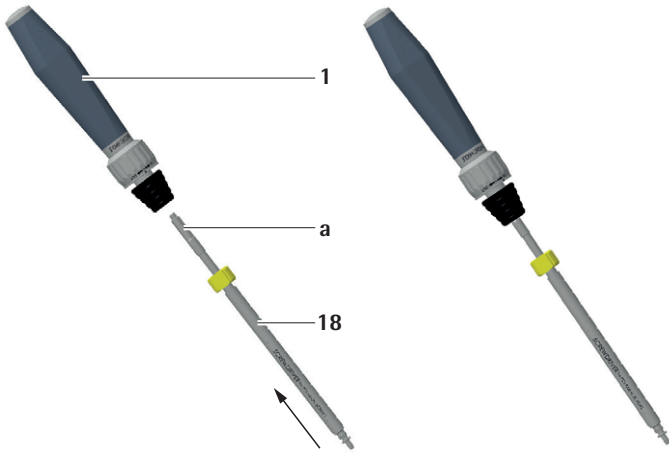


Fig. 18

- ▶ Set the rotation direction setting on the handle to 'IN' (or keep it locked to block the ratchet).
- ▶ Push the straight handle 1 (SZ001R) onto the hex connection a of the screwdriver 18 (SZ063R) up to the stop, see Fig. 18.

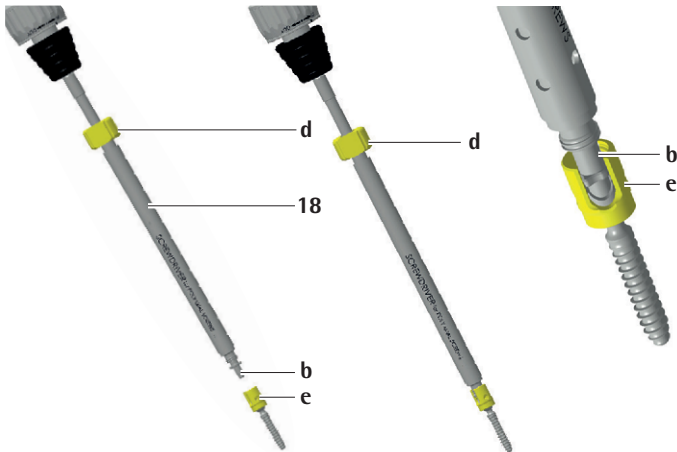


Fig. 19

- ▶ Place the tip b of the screwdriver into the head e of the screw until the tip b of the screwdriver sits in the socket of the polyaxial screw and thus axially aligns to the screw shaft, see Fig. 19.
- ▶ Screw in the screwdriver 18 into the thread of the polyaxial screw e up to the stop by rotating the golden knob d clockwise until the screwdriver thread engages the screw head e and tighten the golden knob d. Fastening is complete when the polyaxial alignment of the polyaxial screw is completely blocked.

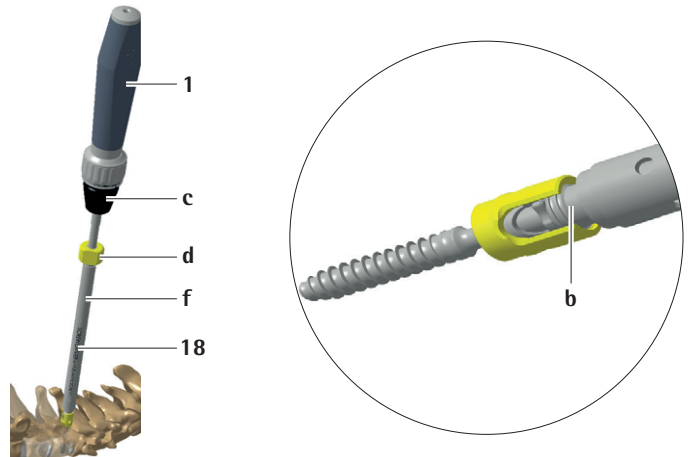


Fig. 20

- ▶ Make sure that the screw is firmly seated on the screwdriver and the polyaxiality is blocked for insertion, see Fig. 20.
- ▶ Insert the screw while maintaining the appropriate trajectory. Use the outer rotational sleeve f to better hold the screwdriver while screwing.
- ▶ After insertion of the screw, rotate the golden knob d counter-clockwise to release the screwdriver.
- ▶ Pull the black sleeve c of the handle 1 while pulling the screwdriver 18 out of the handle.

**⚠ DANGER**

**Injury to the spinal cord, nerve root and blood vessels due to piercing of the cortex and faulty screw placement due to screw loosening when used improperly!**

- ▶ Ensure the axial alignment of the polyaxial screw to the K-wire when screwing in. When doing this, make sure that the K-wire remains in its position.
- ▶ When inserting the screw over the K-wire make sure that the K-wire does not advance forward. It is recommended to hold the K-wire and to check the striped marking on the wire.
- ▶ Remove the K-wire before the screw is completely screwed in to ensure that the K-wire does not advance forward.
- ▶ Do not remove the K-wire too early, otherwise the polyaxial screw guidance will fail.

**Note**

*The Ennovate Cervical screwdrivers are cannulated to allow guided screw insertion over a K-wire.*

- ▶ When using K-wires, observe the warnings described for using K-wires, see Chapter 3.1.



### 3.9 Align screw head

Once the screw is inserted, the position of the polyaxial head can be optimized for rod insertion. The polyaxial screw body can be rotated by 360° and angled up to 90°. The  $\varnothing$  4.0 mm favored angle screws provide additional angulation in the cephalad and caudal directions for a total of 110° with +/- 65° cone angulation.



Fig. 21

- ▶ To optimize the position of the head, use the screw body manipulator **20** (SZ065R), see Fig. 21.
  - Place the working end **a** of the screw body manipulator in the head of the polyaxial screw **b**.
  - Adjust the head angle as desired.

#### Note

If the screw is inserted too far, polyaxial movement of the screw body will be impeded due to bone contact.

If the screw is inserted too deep, turn the screw counter-clockwise using the ball end screwdriver **19** (SZ064R) or with the screwdriver **18** (SZ063R) attached to the ratchet handle straight **1** (SZ001R) (rotation setting set to 'OUT' or locked), until full polyaxial motion is achieved.

### 3.10 Select rod

The Ennovate Cervical rods are supplied in a straight design (excluding pre-bent rods for the occipital plate and curved MIS rods). Their curvature can be adjusted to the required spine lordosis using the bending instruments.

Exact contouring of the rods is essential to the successful assembly of the system.

- ▶ Determine the correct rod length and curvature that enable the rod to smoothly fit inside the heads of the polyaxial screws (or hooks).
- ▶ Use a rod bending template to aid in rod contouring or trimming to the required length (optional).

Rod templates exist in lengths of 60 mm, 150 mm and 290 mm (SZ072SU, SZ073SU, SZ074SU).

For differentiation the rods are color-coded:

- Silver: 3.5 mm rods
- Gold with blue orientation line: 4.0 mm titanium rods
- Silver with white orientation line: 4.0 mm cobalt chrome rods
- ▶ Select the appropriate rod (according to the diameter, length and material).

### 3.11 Cut rod

#### ⚠ DANGER

**Risk of damage to patient, personnel or equipment in the operating room due to flying fragments from cut rod!**

- ▶ Always hold the piece of rod to be cut at both ends.
- ▶ Use rod cutter **27** (SZ075R) to cut titanium rods.
- ▶ Use rod cutter **28** (SZ077R) to cut titanium and cobalt chrome rods and for a smoother rod cut result.
- ▶ If desired, file sharp edges left after cutting the rod with a suitable instrument, such as the Aesculap durogrip file OL429R.

#### 3.11.1 Cut rod with rod cutter 27 (SZ075R)

- ▶ To avoid projection, use the rod holding forceps **25** (FW076R) to grasp the small piece to be cut.

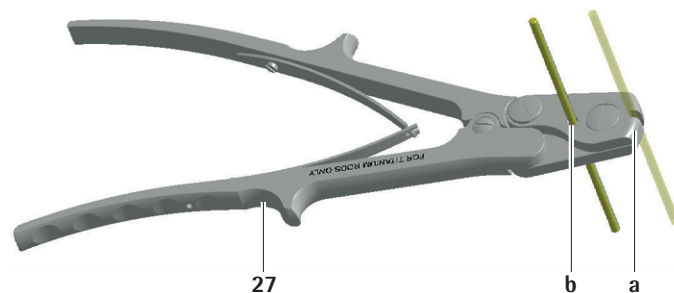


Fig. 22

- ▶ Cut rod with scissors **a** or center hole **b** of the rod cutter **27**, see Fig. 22.

#### 3.11.2 Cut rod with rod cutter 28 (SZ077R)

#### Note

It is not possible to cut the rods at the location where it is excessively bent, as it won't be possible to insert the rod into the rod cutter. Use the rod cutter SZ077R before bending the rods.

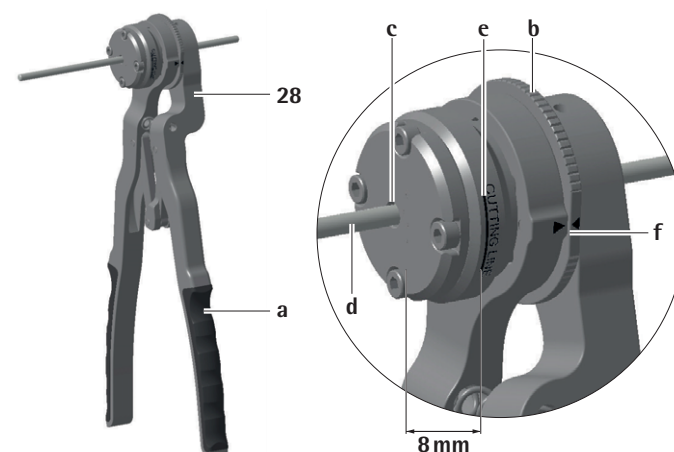


Fig. 23

- ▶ Make sure that the handles **a** of the rod cutter **28** (SZ077R) are in a free, relaxed and open position.
- ▶ Mark cutting location on the rod.
- ▶ Rotate the large knob **b** clockwise until both arrows **f** are aligned.
- ▶ Slide the rod **d** into the center hole **c** of the rod cutter.

- ▶ Repeatedly squeeze the handles until the rod is cut.  
The rod will be cut at the side of the rod cutter marked with "cutting line" e, as shown on the right side of the image, see Fig. 23.  
The cutting line is located approx. 8 mm from the upper surface of the instrument.

### 3.12 Bend rod

To bend cobalt chrome rods use the spinal rod bending forceps **30** (FW024R).

To bend titanium rods use the spinal rod bending forceps **30** or the Ennovate Cervical rod bender **29** (SZ076R).

Alternatively to the rod bender, Ennovate Cervical offers rod bending plates **66** (FW036R) as well as in situ rod benders **61** (SZ078R) which can be used to bend titanium and cobalt chrome rods.

Titanium is highly notch-sensitive and therefore care must be taken during rod contouring to ensure that surface damage to the rod is minimal. This is necessary to avoid potential fatigue failure of the implant.

When using cobalt chrome rods please be aware that due to the material characteristics sharp bends (e.g. not smaller than a radius of 50 mm or 130°) should be avoided. If sharper bends are needed bend the rod in several steps while changing positions along the rod.

#### Note

For long Ennovate Cervical rods, bending should be carried out in several steps in order to avoid excessive or insufficient lordosis.

#### ⚠ DANGER

Damage to and breakage of the Ennovate Cervical rods caused by excessive strain on the material!

Danger of injury from damage (breakage) of the rod if bent incorrectly!

- ▶ Always bend the rods in one direction only. Do not bend back the rods.
- ▶ Always use Ennovate Cervical bending instruments for bending the rods.
- ▶ Avoid small bending radii, notching or scratching of the rods.
- ▶ Always use Ennovate Cervical cutting instruments for cutting the rods.

#### ⚠ WARNING

Delay of surgery due to incorrect bending of the rod!

Rod cannot be inserted into the polyaxial screw head!

Rod cannot be fastened!

- ▶ Avoid severe rod bending in the region of the polyaxial screw.
- ▶ Adjust the curvature of the rod to the anatomical situation.

#### ⚠ WARNING

Delay of surgery due to wrong sequence in the surgery when using rod cutter SZ077R!

- ▶ Make sure to cut the rod before bending the extremities, as bent extremities will not fit into the rod cutter.

#### ⚠ CAUTION

Operation delay due to inability to bend cobalt chrome rod!

- ▶ Do not use rod bender **29** (SZ076R) to bend cobalt chrome rods.
- ▶ Use spinal rod bending forceps **30** (FW024R), or alternatively **61/66** (SZ078R/FW036R), to bend cobalt chrome rods.

#### Note

Rods with diameter of 4 mm have an orientation line that facilitates the alignment of the rod during the bending process, see Fig. 26.

#### 3.12.1 Bend rod with spinal rod bending forceps 30 (FW024R)

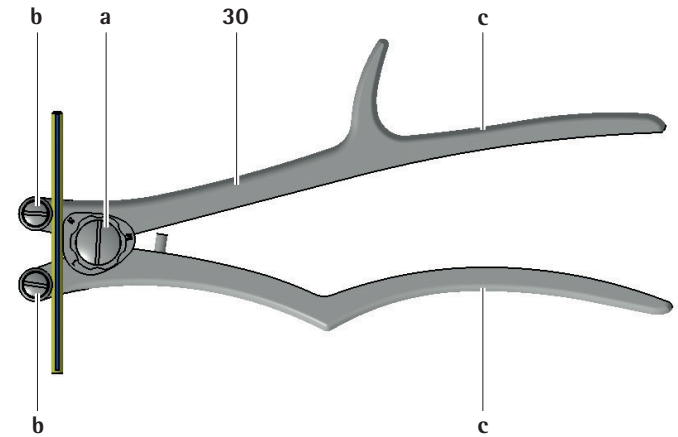


Fig. 24

- ▶ Select the radius (small, medium, large) by pulling and turning the knob **a**, see Fig. 24.
- ▶ Place the rod between the rollers **b** and the knob **a**.
- ▶ Repetitively squeeze the handles **c**.

#### 3.12.2 Bend rod with Ennovate Cervical rod bender 29 (SZ076R)

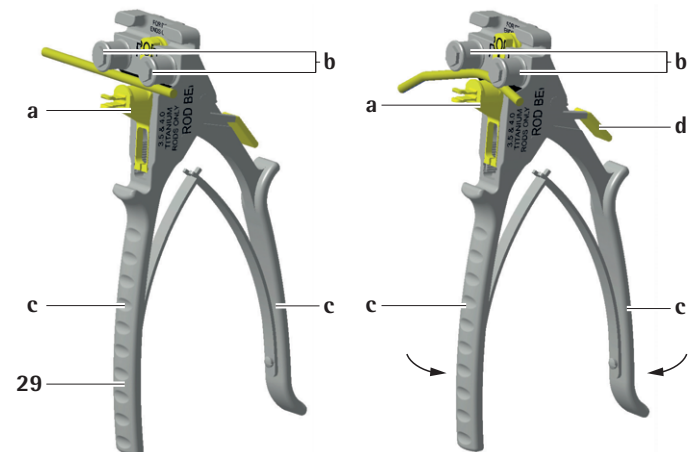


Fig. 25

- ▶ Make sure that the rod bender is in its starting position, with the central roller **a** moved completely back, see Chapter 4.13.7.
- ▶ Insert the rod between the central roller **a** and the two rollers **b**, see Fig. 25.
- ▶ Bend the rod to the desired radius by actuating the handle **c** of the rod bender.
- ▶ Repeatedly squeeze the handle until the desired contouring is achieved.
- ▶ To release the rod from the bender, press the release lever **d** and move the ratchet back to the starting position.

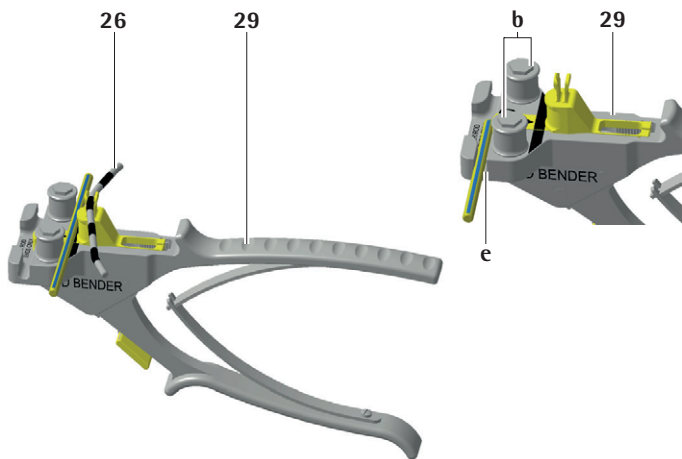


Fig. 26

As an optional bending guide, the rod bending template **26** (SZ073SU) can be inserted in the mounting on the distal roller for continuous visualization, as can be seen on the left side of the image, see Fig. 26.

- ▶ In case short rods need to be bent or the rod end needs to be contoured, insert the rod in one of the grooves **e** in front of the rollers.

### 3.12.3 Bend rod with rod bending plates **66** (FW036R) or in situ rod benders **61** (SZ078R)

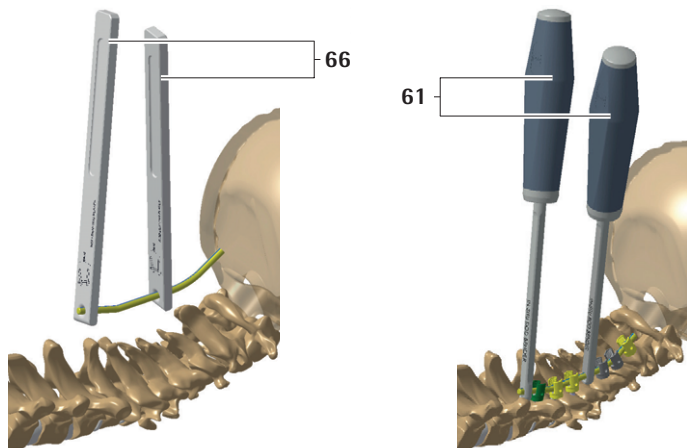


Fig. 27

- ▶ To use the rod bending plates **66**, insert the rod in the distal hole of the bending plates. Contour the rod, see Fig. 27.
- ▶ To use the in situ rod benders **61**:
  - Position the in situ rod bender on the rod.
  - Contour the rod.

### 3.13 Insert rod with rod holding forceps **25** (FW076R)

#### ⚠ WARNING

Loss of the rod in situ due to incomplete coupling of the rod to the rod holding forceps or early release of the interlock and incorrect alignment of the rod slots of the polyaxial screw!

- ▶ Insert rod completely in jaw part of the rod holding forceps and clamp securely.
- ▶ Do not release clamping until the rod is correctly placed in the screw heads.
- ▶ Align rod slots/rod grooves of the polyaxial screw before inserting the rod.

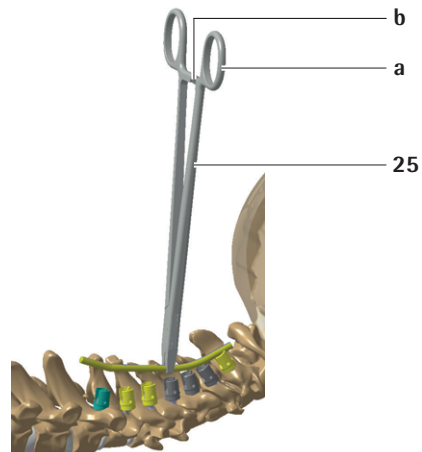


Fig. 28

- ▶ Insert the rod using the rod holding forceps **25** (FW076R), see Fig. 28.
- ▶ Close the handles **a** to engage the locking mechanism.
- ▶ Insert the rod in the rod slots of the polyaxial screws.
- ▶ Relieve the lock **b** by squeezing the handles **a** together.

#### ⚠ WARNING

Inadequate fixation due to incorrect positioning of the rod in the screw head!

- ▶ Check that the screw head is at a right angle to the rod.
- ▶ Check that the rod is securely positioned in the groove base.

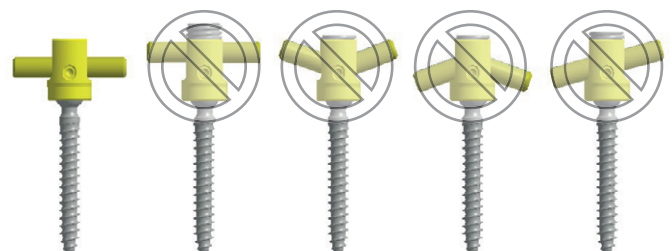


Fig. 29

- ▶ Check that the screw head is at a right angle to the rod.
- ▶ Check that the rod is securely positioned in the groove base.



### 3.14 Insert set screw

This step can only be performed where the rod is completely seated on the floor of the groove. If it is not, continue with the rod persuasion, see Chapter 3.15,

#### ⚠ WARNING

Revision required!

Inadequate fixation from screwing in at an angle/tilting of set screw (cross-threading)!

- ▶ Do not use the set screw to push the rod down.
- ▶ Make sure that the rod is correctly positioned on the floor of the groove before inserting the set screw.

#### ⚠ CAUTION

Intraoperative revision required!

Damage to the implant and instruments!

Operation delay!

- ▶ Load the set screw correctly and completely with the set screw starter.
- ▶ Always place the set screw starter axially to the head of the polyaxial screw and do not tilt it.

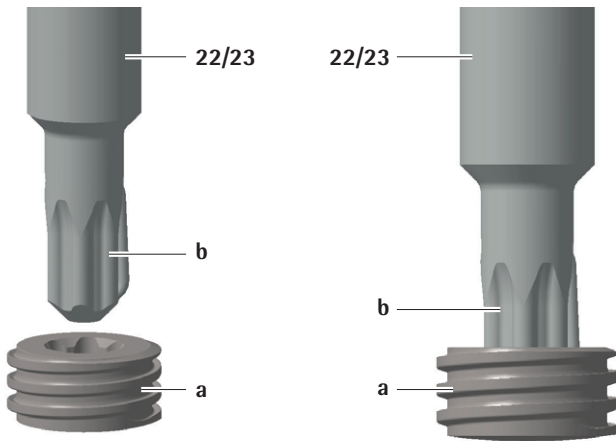


Fig. 30

- ▶ Load the set screw on one of the set screw starters (22 (SZ068R) double-ended or 23 (SZ069R) single-ended), see Fig. 30. Insert the working end b into the socket of the set screw a and push with light pressure.
- ▶ Verify solid seating of the set screw a on the set screw starter 22/23.

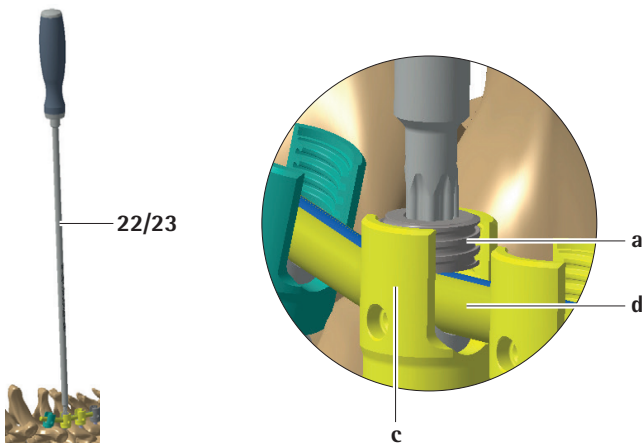


Fig. 31

- ▶ Place set screw a with set screw starter 22/23 aligned axially to the head of the polyaxial screw c and screw the set screw a into the head of the polyaxial screw c from the top until the set screw a contacts rod d, see Fig. 31.

### 3.15 Persuade rod

#### ⚠ DANGER

Risk of severe injury if too much force is applied when persuading the rod!

Polyaxial screw can tear out of the spinal column!

Notching can occur on the rod due to too high forces!

Revision required if rod breaks!

- ▶ Ensure that the forces applied when persuading the rod are not excessively high.
- ▶ Ensure that no notching occurs on the rod due to forces being too high.

#### ⚠ CAUTION

Operation delay!

Instrument slips from screw head!

Set screw cannot be screwed into screw head!

Rod cannot be fixated!

- ▶ Insert rod persuader correctly into the interface of the screw head. Check correct positioning.
- ▶ Push the rod down completely up to the stop in the screw head. Make certain that the rod is positioned securely in the screw head.

#### ⚠ CAUTION

Damage to and breakage of the rod persuader!

- ▶ Never use the rod persuader to bend the cervical rod.
- ▶ Never use the rod persuader to act as a counter torque for the Ennovate Cervical set screws.

#### 3.15.1 Use rod persuader in-line 31 (SZ080R)

#### ⚠ WARNING

Delay of surgery due to the persuader not being in the starting position!

- ▶ Make sure that the golden knob is pulled up so that the 3 lines are visible.

#### Note

The text and arrows on the instrument indicate the directions in which the knob can be moved to reach different positions, e.g. the release position is reached by pulling up the knob. The arrows do not point to the lines, see Fig. 32.

The starting position is reached when:

- The knob can freely move between the second and third line.
- The knob is pulled up, so that the 3 lines are visible.

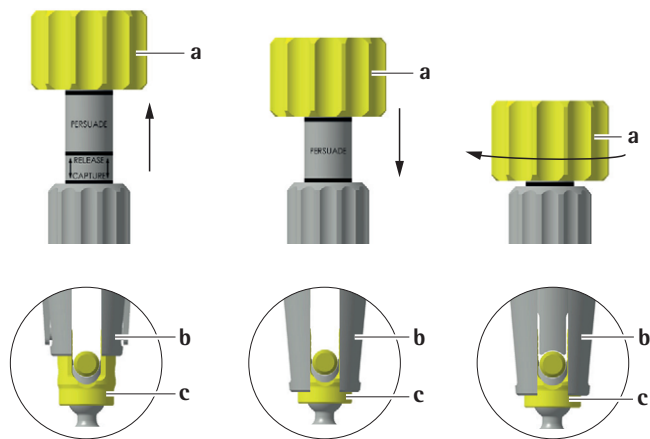


Fig. 32

- ▶ Check that the instrument is in the starting position, see Chapter 4.13.
  - Pull the golden knob **a** up to the third line as shown on the left side of the image, see Fig. 32.
  - Place the persuader over the head of the screw.
- ▶ Attach the persuader to the screw head **c** by releasing the golden knob **d** down to the second line as shown at the center of the image, see Fig. 32.
 

The two arms on the distal end of the persuader **b** collapse and engage on the screw head **c**.
- ▶ Visually inspect the connection. In case of a faulty assembly, the next step cannot be performed.
- ▶ Persuade the rod by turning the golden knob **a** in the clockwise direction until the first line is reached as shown on the right side of the image, see Fig. 32.
 

The rod is fully seated in the screw head **c**.

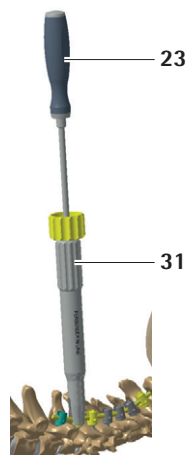


Fig. 33

- ▶ Insert the set screw through the rod persuader in-line **31** (SZ080R) using the single-ended set screw starter **23** (SZ069R), see Fig. 33.

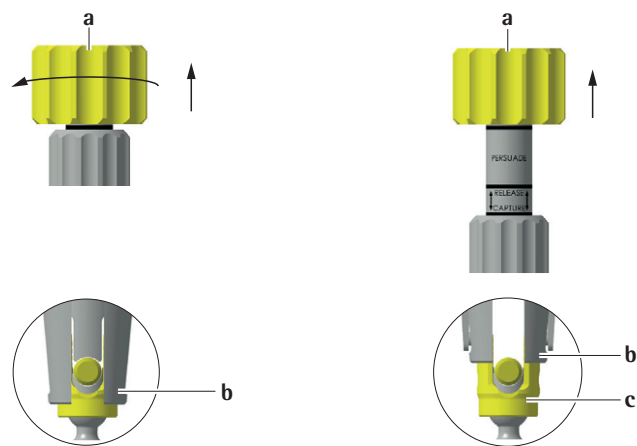


Fig. 34

- ▶ To disengage the persuader from the screw head, turn the golden knob **a** counter-clockwise as far as possible (until the second line can be seen) and pull it up to the third line, see Fig. 34.
 

Arms **b** spread and disengage from the screw head **c**.

### 3.15.2 Use rod persuader pistol style 48 (SZ082R)

#### ⚠ CAUTION

Delay of surgery if the persuader is not in the start position!

- ▶ Make sure that the handle is pressed up against the forward stop.

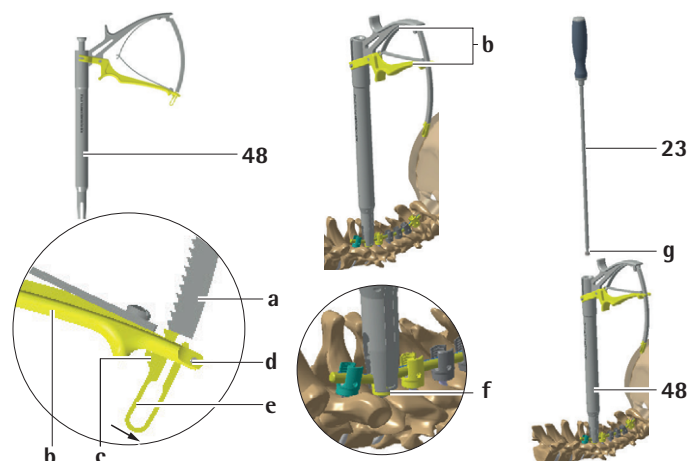


Fig. 35

- ▶ Release the bar **a** so that the handle **b** can move to the starting position, pressed up against the forward stop **c**.
 

To release the ratchet, press down the bar at location **e**, see Fig. 35.
- ▶ Squeeze the handle **b** to attach the rod persuader **48** to the screw head **f**.
- ▶ Persuade the rod by further squeezing the handle **b** until the rod is fully seated in the screw head.
- ▶ Insert the set screw **g** through the rod persuader **48** using the single-ended set screw starter **23** (SZ069R).
- ▶ To disengage the rod persuader **48**, release the bar **a** so that the handle can move back to the starting position.

#### Note

When applying the rod persuader pistol style, the set screw can only be inserted using the single-ended set screw starter **23**.

### 3.15.3 Use rod persuader Basic 47 (SZ081R)

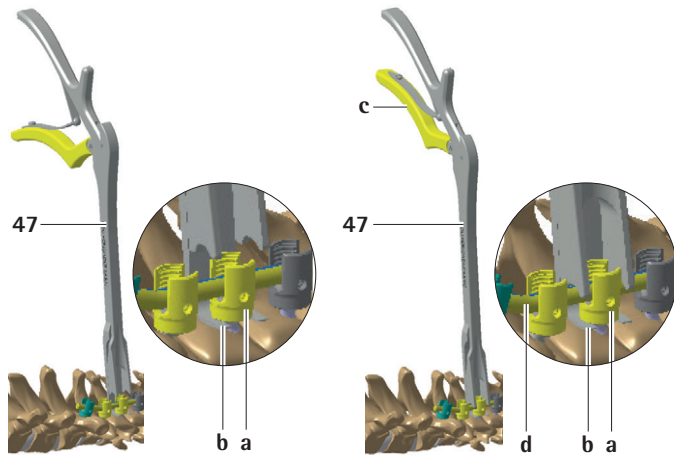


Fig. 36

- ▶ Place the rod persuader **47** over the polyaxial screw head, see Fig. 36.
  - Make sure to engage the tip **b** of the persuader under the screw head **a**, as shown on the left side of the image, see Fig. 36.
  - If this is not possible (i.e. when the screw head is angulated or in contact with the bone), use rod persuader in-line **31** (SZ080R) or rod persuader pistol style **48** (SZ082R).
- ▶ Squeeze the handle **c** of the persuader to seat the rod **d** into the screw head **a**.

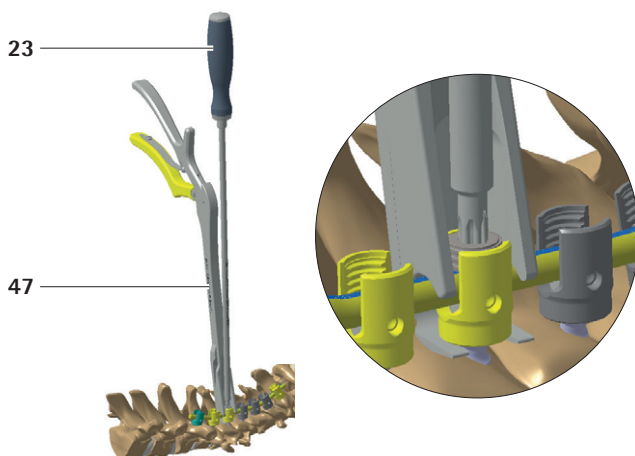


Fig. 37

- ▶ While the rod persuader is applied, insert the set screw through the working end with the set screw inserter **22** (SZ068R) or **23** (SZ069R), see Fig. 37.

### 3.16 Tighten set screw

#### ⚠ DANGER

Injury to the patient from initiation of high torques on the spinal column!

- ▶ Always use the counter torque handle.
- ▶ Always completely and correctly insert the counter torque and check that it is fully seated on the rod and screw head.
- ▶ Hold counter torque in position and do not twist or lever against the inserted rod or screw head.

#### ⚠ WARNING

Risk of correction loss/insufficient stabilization of the spinal column region to be treated due to under-tightening of the set screw!

- ▶ Set the set screw in place correctly.
- ▶ Make certain that the rods are correctly positioned on the floor of the groove.
- ▶ Fully tighten the set screw, using the torque wrench.

#### ⚠ WARNING

Risk of damage to the implant or instruments due to overtightening of the set screw!

Revision required due to damaged set screw.

- ▶ For final tightening of the set screws, use only 2.8 N-m torque handles **4/5** (SZ005R/SZ006R).
- ▶ Check the re-calibration/maintenance date on the torque wrench handle maintenance label prior to each use.
- ▶ When tightening or loosening the set screws, make certain that the working end of the torque wrench handle shaft is positioned entirely within the socket of the set screws.
- ▶ Apply torque slowly and without sudden movement until the torque wrench handle release is audibly triggered.

#### ⚠ WARNING

Inadequate fixation or damage to implants due to introduction of lateral forces!

- ▶ When tightening or loosening, only subject the set screws to axial pressure.
- ▶ Avoid exerting lateral forces when tightening or loosening the set screws.

#### ⚠ WARNING

Delay of surgery or insufficient stabilization of the spinal column region to be treated

- ▶ Do not loosen and retighten the set screw more than 3 times.

#### ⚠ CAUTION

Damage to the countering instrument due to improper usage!

- ▶ Always slide the countering instrument over the screw head (or over the rod next to the screw, when it does not fit on the screw head when connectors are used) onto the implant as far as it will go. When doing so, make sure that the implant entirely engages into the slot at the working tip. Make sure that the rod protrudes on both sides of the countering instrument.

The torque wrench must be used together with counter torque handle 6 (SZ008R).

**Note**

It is imperative to use the counter torque instrument to prevent applying torque directly to the patient's spine. Using the counter torque also ensures a perpendicular placement of the screwdriver.

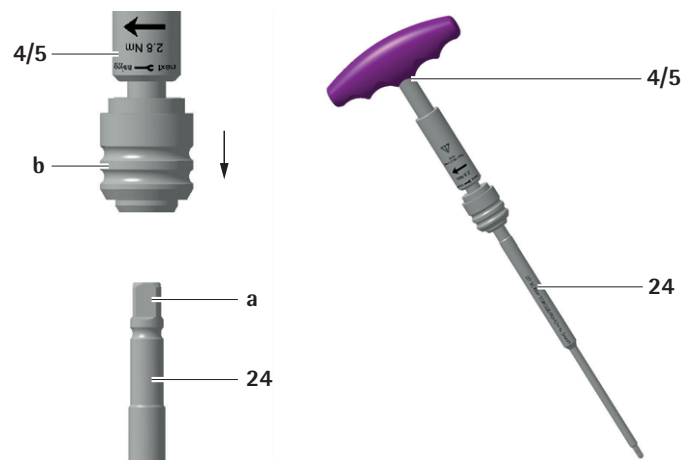


Fig. 38

- ▶ Assemble the torque wrench by attaching a torque limiting handle 4/5 (SZ005R/SZ006R) to the set screw torque shaft 24 (SZ070R), see Fig. 38:
  - Pull back the sleeve b of handle 4/5 to insert the shaft 24 with compatible square coupling a up to the stop.
  - Check the instrument for firm seating.



Fig. 39

- ▶ Push counter torque handle 6 from the top on the head of the polyaxial screw c, completely and in correct position. The counter torque handle 6 can be placed in four different positions using the four cavities at the bottom of the instrument.

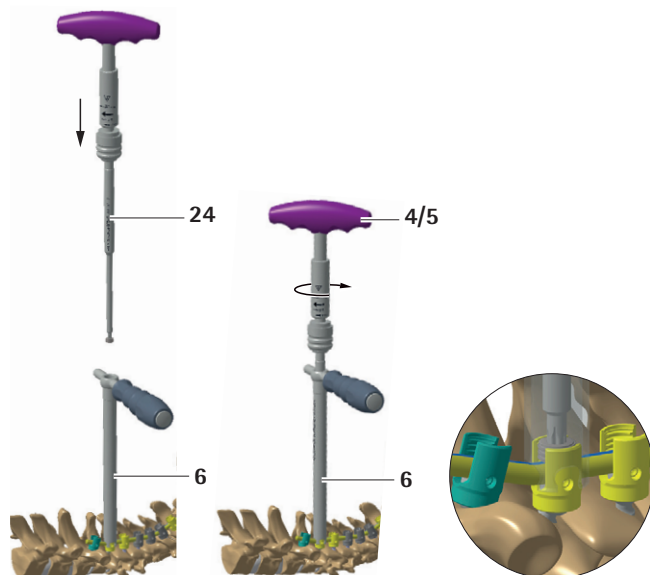


Fig. 40

- ▶ Insert the set screw torque shaft 24 into the cannulation of the counter torque handle 6 and carefully push down with light pressure into the socket of the set screw up to the stop, as shown on the left side of the image, see Fig. 40.
- ▶ Screw in the set screw by turning the 2.8 N-m torque handle 4/5 clockwise. The specified torque only applies for a clockwise rotation (direction of arrow).
- ▶ Hold the counter torque handle 6 securely in position until the acoustic signal of the triggering torque handle sounds. The acoustic signal indicates that 2.8 N-m has been reached.

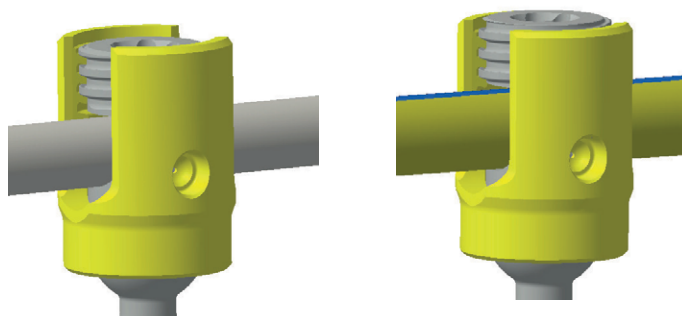


Fig. 41

- ▶ Visually double check that the set screw is fully seated. When using a  $\varnothing$  3.5 mm rod, the set screw is located below the top of the polyaxial screw tulip after final tightening, as can be seen on the left side of the image, see Fig. 41. When using a  $\varnothing$  4 mm rod, the set screw is located plane with the top of the polyaxial screw tulip after final tightening, as can be seen on the right side of the image, see Fig. 41.
- ▶ Remove set screw torque shaft 24 together with counter torque handle 6.
- ▶ Repeat procedure for additional screws.

### 3.17 Remove Ennovate Cervical implants

#### ⚠ DANGER

Injury to patient from initiation of high torques on the spinal column when removing the set screw!

- ▶ Always use the counter torque handle.
- ▶ Always completely and correctly insert the counter torque handle and check that it is fully seated.

#### ⚠ WARNING

Delay of surgery or risk of insufficient stabilization due to damaged screw!

- ▶ Do not loosen and retighten the set screw more than 3 times.
- ▶ Remove the set screw using the set screw torque / removal driver shaft 24 (SZ070R) with a torque limiting handle 4/5 (SZ005R/SZ006R) in combination with counter torque handle 6 (SZ008R), see Fig. 40.
- ▶ Remove polyaxial screws with the ball end screwdriver 19 (SZ064R) or with the screwdriver 18 (SZ063R) attached to the ratchet handle straight 1 (SZ001R) (rotation setting set to 'OUT' or locked).

Implant removal can result in complications due to stuck implants, ingrown bone tissue, etc. Such complications can lead to damage to implants and/or instruments.

In case of complications when removing implant parts, use special instruments, such as the Cervical revision set, which can be ordered from Aesculap.

### 3.18 Place laminar hook (optional technique)

Ennovate Cervical offers four hook options. The choice of the hook used depends on the thickness of the lamina. The thin throat size is 4.5 mm and the thick throat is 6.0 mm. Hooks are color-coded: blue for left, green for right.

#### 3.18.1 Place laminar hook

#### ⚠ WARNING

Risk of instability due to an oversized hook.

- ▶ Check that the hook is firmly seated on the lamina.

#### ⚠ CAUTION

Delay of surgery due to an incorrectly sized hook.

- ▶ Check the color coding and laser marking.

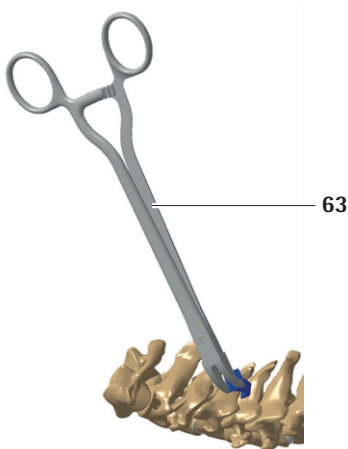


Fig. 42

- ▶ Before using laminar hooks, prepare the lamina accordingly and dissect the ligamentum flavum.

Use lamina preparator 62 (FW071R) or the hook in the hook holding forceps 63 (FW528R).

- ▶ Select the correct lamina hook and position it on the lamina using the hook holding forceps 63, see Fig. 42.
- ▶ Check that the laminar hook is stable.

#### 3.18.2 Insert set screw

- ▶ Once the rod is in place load the set screw on one of the set screw starters 22/23 (SZ068R/SZ069R).
- ▶ Provisionally tighten the set screw into the lamina hook until it contacts the rod in the same manner as in the polyaxial screw, see Chapter 3.14.

#### 3.18.3 Tighten set screw

#### Note

The counter torque does not fit over the lamina hook.

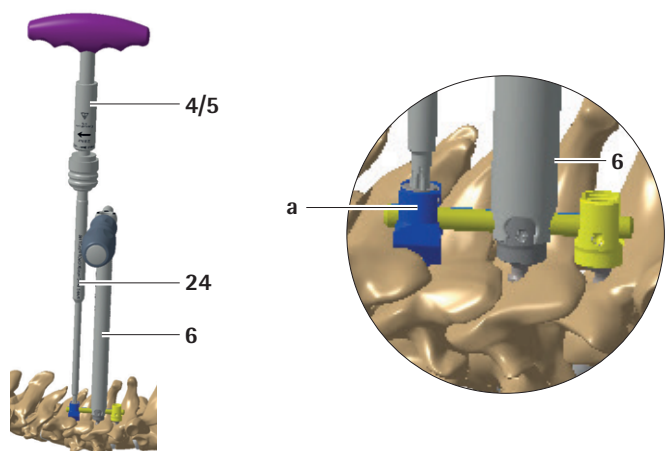


Fig. 43

- ▶ Attach the counter torque 6 (SZ008R) next to the laminar hook a.
- ▶ Perform final tightening (2.8 N·m of torque), see Chapter 3.16.
- ▶ For risks related to the final tightening of the set screw, see Chapter 3.16.

### 3.19 Perform compression and distraction (optional technique)

If the surgeon sees a need for compression or distraction, straight and curved distraction and compression forceps 64/65 (FW427R/FW428R) are available.

#### ⚠ WARNING

Insufficient treatment or stabilization of the spinal column region to be treated!

Damage to the implant and/or instruments!

- ▶ For final tightening of the set screws, use only 2.8 N·m torque handles 4/5 (SZ005R/SZ006R).
- ▶ Before every corrective maneuver, verify correct seating of the attachments of the forceps on the rod and the polyaxial screws.

#### ⚠ WARNING

Injury to the patient due to initiation of high torques on the spinal column!

- ▶ When tightening the set screw always use the counter torque handle.
- ▶ Avoid excessive distraction or compression.



**⚠ WARNING**

Damage to the implant caused by applying the reduction instruments too high at the implant!

- ▶ Always apply the distraction and compression forceps on the rod at the implant.

**Note**

This technique may be useful especially for placing hooks in the cervical spine.

**Note**

Apply forceps **64/65** (FW427R/FW428R) before tightening the set screws. One set screw should be tightened before starting the process in order to create a fixed point for compression/distraction.

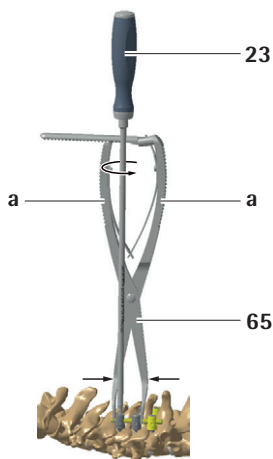


Fig. 44

- ▶ Select the desired starting point of distraction/compression.
- ▶ Make certain that the rod is completely inserted into the head of the polyaxial screw.
- ▶ Insert and finally tighten the first set screw, in order to be able to use it as an anchor point for the distraction or compression, see Chapter 3.14, see Chapter 3.16.
- ▶ Loosen or leave loose adjacent set screw while squeezing the handles **a** to start the distraction/compression process, see Fig. 44.
- ▶ Once the desired compression/distraction is achieved, fully tighten the remaining set screws, see Chapter 3.16.

### 3.20 Use connectors

**⚠ WARNING**

Inadequate fixation due to incorrect rod or connector position!

- ▶ Always position the connectors in such a way that the rod is completely inserted into the connectors.
- ▶ In case MIS rods are used, always position MIS rods in such a way that the teardrop-shaped tip and the conical tip are located outside the clamping area of the connector.
- ▶ Before tightening the set screws, ensure that the connector is positioned correctly.

**⚠ WARNING**

Risk of damage to the implant due to overtightening of the locking screw!

Insufficient fixation due to under-tightening or over-tightening of the set screw!

- ▶ Position the connectors correctly.
- ▶ Make certain that the rods are completely inserted into the connectors.
- ▶ Make certain that there is no soft tissue caught in the connectors.

**⚠ WARNING**

Injury to the patient due to initiation of high torques/forces on the spinal column!

Damage to the instruments!

- ▶ Hold counter torque handle in position and do not twist or lever against the connector.

**Note**

For risks related to the insertion and tightening of the set screw, see Chapter 3.14, see Chapter 3.16.

- ▶ Choose a connector based on the measured length, the individual anatomy of the patient and the rod diameter.
- ▶ Before installation of the domino and cross connector, ensure the following in order to prevent blocking during attachment on the rods:
  - Connector can be freely placed.
  - Integrated set screws of the connector are completely loosened.
- ▶ First correctly place connectors and tighten the integrated set screw.
  - Always use the 2.8 N·m torque handles **4/5** (SZ005R/SZ006R) and the counter torque handle **6** (SZ008R) to tighten and loosen set screws.
  - It is imperative to use the counter torque instrument to prevent applying torque directly to the patient's spine. For the straight lateral offset connector, this also ensures the perpendicular placement of the screwdriver thus simplifying correct tightening of the set screw.
  - Except for the straight lateral offset connector, the counter torque handle does not fit on the connectors. Place counter torque handle **6** next to the connector.

When using cross connectors (head-to-head connectors and rod-to-rod connectors), observe the following warnings.

**⚠ CAUTION**

Delay of surgery due to incorrectly sized connector!

- ▶ Make sure to select the correct connector size using the caliper **49** SZ029R. Check the color coding and laser marking.

**⚠ CAUTION**

Delay of surgery due to bent connector, connector cannot be adjusted!

- ▶ Make sure not to bend the connectors.

### 3.20.1 Cross connectors: Rod-to-rod connectors

Cross connectors are recommended in cases where additional torsional stability may be required.

#### ⚠ CAUTION

Connector is unusable if set screws are removed or not present!

- ▶ Do not unscrew set screws from the connectors under any circumstances.
- ▶ Do not swap set screws with other components of the connectors.
- ▶ Only use connectors if all the set screws are present.

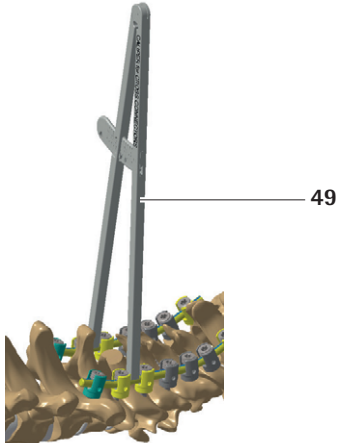


Fig. 45

- ▶ Measure the distance between rods using the caliper 49 (SZ029R) to choose the connector size.
- ▶ Choose cross connector based on the measured length, the individual anatomy of the patient and the rod diameter (3.5 mm or 4.0 mm).

#### Note

For better differentiation, the cross connectors for the  $\varnothing 4.0$  mm rods are color coded in gold and blue whereas the cross connectors for the  $\varnothing 3.5$  mm rod have no color coding.

- ▶ Make sure to use the appropriate sized connector in rod diameter and length by checking the color coding and laser marking.
- ▶ Place the connector with the pre-assembled set screws on the two longitudinal rods at the predetermined position using forceps.

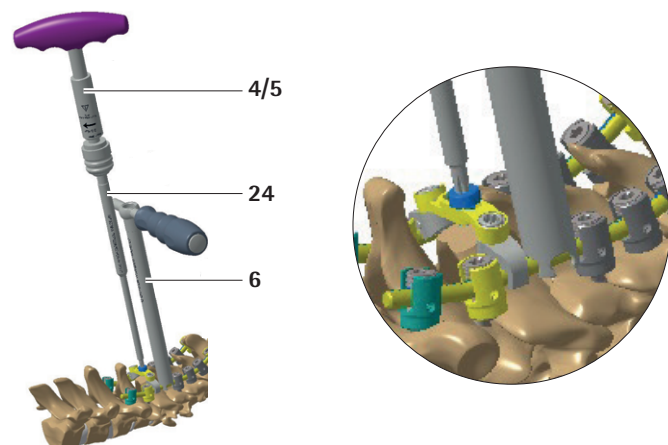


Fig. 46

- ▶ Once correctly placed, tighten the set screws, see Fig. 46, see Chapter 3.16.
- ▶ For risks related to the final tightening of the set screw, see Chapter 3.16.

### 3.20.2 Cross connectors: Head-to-head connectors

As an alternative to rod cross connectors and in case the screw heads are in close proximity to another head-to-head cross connector can be applied.

#### ⚠ WARNING

Risk of loosening the construct when not following the correct sequence!

- ▶ Always tighten the central screw of the head-to-head cross connector before tightening the lateral locking nuts.

#### ⚠ CAUTION

The connector is unusable if extended set screws are not present!

- ▶ Do not swap set screws with other components of the connectors.
- ▶ Only use connectors if all the set screws are present.

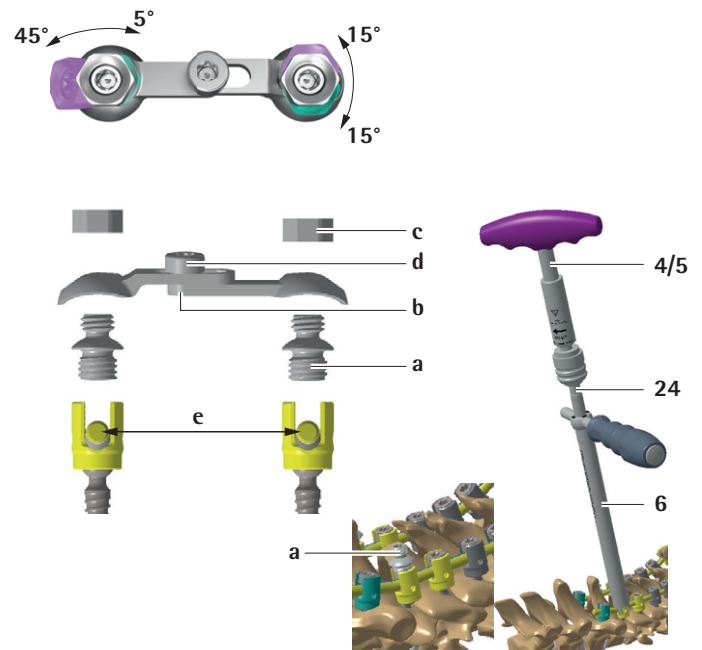


Fig. 47

#### Note

The head-to-head cross connectors allow angulation in the following planes: 45° lateral, 5° medial, 15° caudal and 15° cranial, as shown at the top of the image, see Fig. 47.

- ▶ Measure the distance e between the centers of the rods using the caliper 49 (SZ029R) to choose the connector size, as seen on the left side of the image, see Fig. 47.
- ▶ Place the extended set screw a and finally tightened it in the polyaxial screw head, see Fig. 47, see Chapter 3.16.
- ▶ Attach the cross connector b over the extended set screw a. If needed, loosen the center d to adjust the connector length.

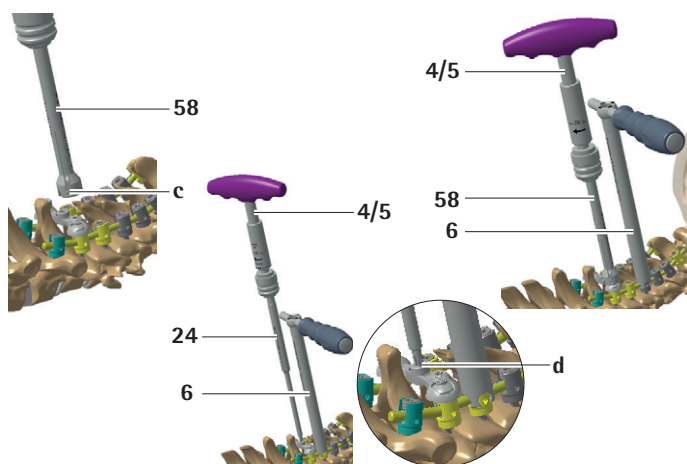


Fig. 48

► Attach the lateral locking nuts **c** to locking driver **58** (SZ089R) and place them over the cross connector. Provisionally hand-tighten the components.

► Finally tighten the center screw **d** of the cross connector with the torque limiting handle **4/5** (SZ005R/SZ006R) and counter torque handle **6** (SZ008R).

The counter torque handle does not fit on the connector. Attach counter torque handle **6** (SZ008R) next to the cross connector, as shown at the center of the image, see Fig. 48.

► Attach the locking driver for head-to-head connector **58** (SZ089R) to a torque limiting handle **4/5** (SZ005R/SZ006R).

– Insert the locking driver for head-to-head connector **58** while pulling on the sleeve of the handle **4/5**.

– Finally tighten the locking nuts **c** using the locking driver for head-to-head cross connectors SZ089R and a torque limiting handle **4/5** (SZ005R/SZ006R) together with the counter torque handle **6** (SZ008R), as shown on the right side of the image, see Fig. 48.

– The counter torque handle does not fit on the connector. Attach counter torque handle **6** (SZ008R) next to the cross connector.

► For risks related to the final tightening of the set screw, see Chapter 3.16.

### 3.20.3 Domino connectors

Domino connectors allow to connect an existing spinal rod construct to a new spinal rod construct. Axial domino connectors connect 2 rods in the same alignment, lateral domino connectors connect 2 parallel laterally offset rods, see Fig. 49, see Fig. 50.

Cervical domino connectors allow to connect two  $\varnothing$  3.5 mm or  $\varnothing$  4.0 mm rods and are color coded in gold.

Thoracic domino connectors allow changing from a cervical  $\varnothing$  3.5 mm or  $\varnothing$  4.0 mm rod to a thoracic  $\varnothing$  5.5 mm rod. All thoracic rod options have a green color coding.

#### ⚠ WARNING

##### Risk of instability!

**The set screw is not properly seated as rods are not fully inserted!**

► **Make sure to insert the rods up to the hard stop in the axial domino connector.**

#### ⚠ CAUTION

**The connector is unusable if set screws are removed or not present!**

► Do not unscrew the set screws from the connectors under any circumstances.

► Do not swap set screws with other components of the connectors.

► Only use connectors if all the set screws are present.

#### ⚠ CAUTION

**Delay of surgery due to the rod being inserted into an incorrectly sized hole or due to wrong sized connector chosen!**

► Check the laser marking and color coding.

#### ⚠ CAUTION

**Delay of surgery due to incorrectly sized rod inserted into the connector!**

► Check the laser marking and color coding.

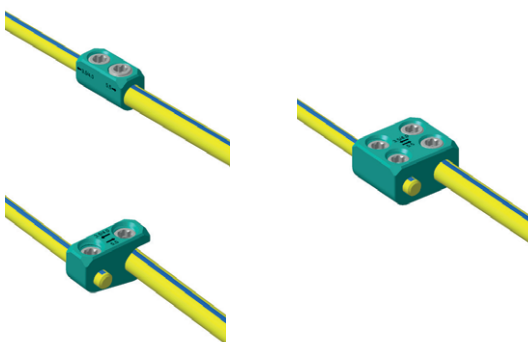


Fig. 49

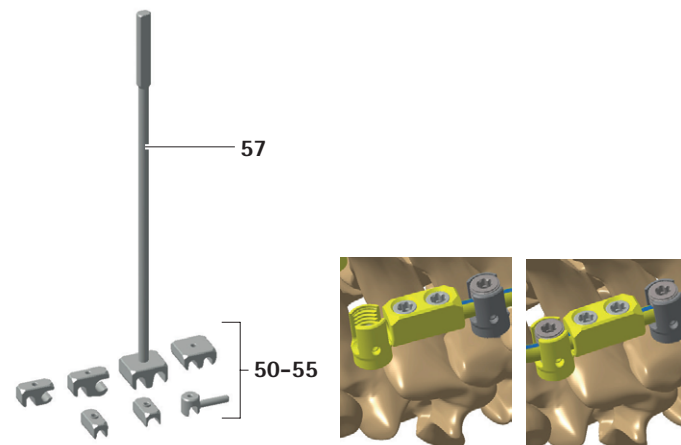


Fig. 50

► Use connector templates **50** to **55** (SZ030R to SZ035R) to help in choosing the domino connector that fits the patient's anatomy, as shown on the left side of the image, see Fig. 50.

► Use handle **57** (SZ039R) to help insertion of the templates, see Fig. 50.

► Choose the correct connector. Check the laser coding and color-coding.

► Insert the connector into the implanted rod.

– For axial domino connectors, make sure to insert the rod until you reach the hard stop.

– For lateral domino connectors, make sure to insert the rod completely through the connector.



- ▶ Temporarily tighten the integrated set screw: place the set screw with the set screw starter **22/23** (SZ068R/SZ069R) aligned axially to the connector and screw in until the connector is fixed to the rod.
- ▶ Insert the second rod completely into the connector. Make sure to insert the rod completely.
- ▶ Temporarily tighten the integrated set screw, as described two steps prior.

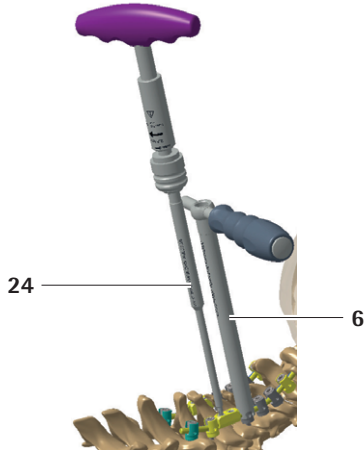


Fig. 51

- ▶ Once the rod connector is positioned correctly, the set screws can be finally tightened, see Fig. 51, see Chapter 3.16.
- ▶ For risks related to the final tightening of the set screw, see Chapter 3.16.

**3.20.4 Cable connectors**

Cable connectors allow to connect a cerclage wire to the rod construct.

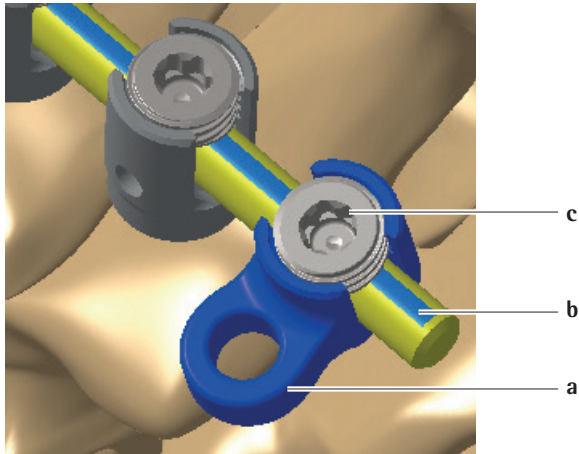


Fig. 52

- ▶ Place the connector **a** on rod **b**, insert and tighten the set screw **c**, see Fig. 52.
- ▶ For risks related to the final tightening of the set screw, see Chapter 3.16.

**3.20.5 Lateral offset connectors (straight and L-shaped)**

Lateral offset connectors can be used if a polyaxial screw or hook must be placed laterally to the longitudinal axis of the rod. Lateral offset connectors L-shaped are available on special request to offer variable placement of hooks or polyaxial screws.

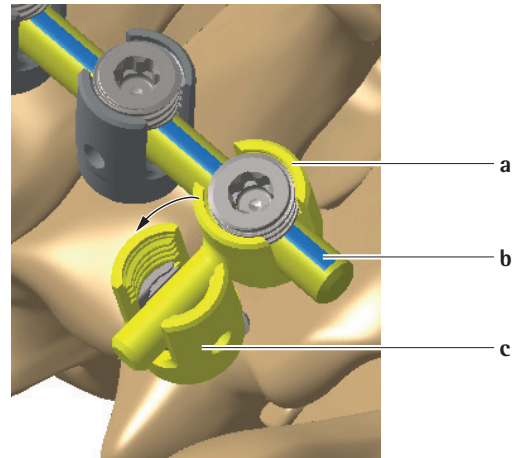


Fig. 53

- ▶ Use connector template **56** (SZ036R) to check that the offset connector fits the patient's anatomy (optional).
- ▶ Place the offset connector **a** onto the rod **b**.
- ▶ Place the connector in the polyaxial screw head **c**, insert and provisionally tighten the set screws.

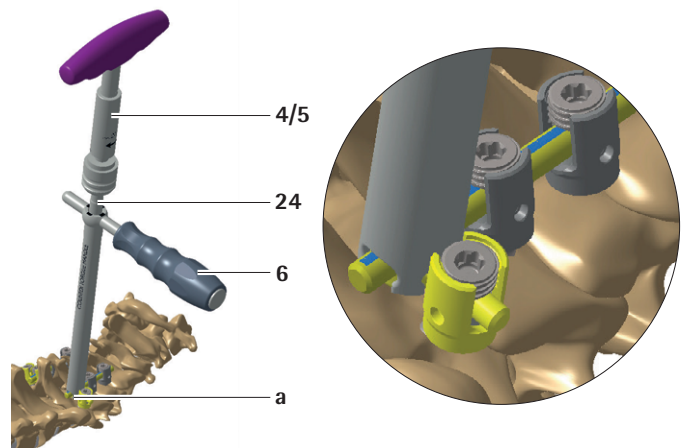


Fig. 54

- ▶ Once the connector is in correct position, finally tighten the set screws to 2.8 N·m, see Chapter 3.16.
- ▶ For risks related to the final tightening of the set screw, see Chapter 3.16.

### 3.21 Use dual diameter rod SQ009TS

The dual diameter rod can be used to form a construct that passes over the cervico-thoracic junction from an Ennovate Cervical construct to an Ennovate Thoracolumbar construct using only one rod.

#### ⚠ WARNING

Risk of breakage of the rod.

- ▶ Place the rod in such a way that the Ø 5.5 mm rod goes up as close as possible to the Ennovate Cervical screw. The Ø 5.5 mm rod is more stable than the Ø 4.0 mm rod.

#### Note

For all risks related to preparing and inserting the rod, see Chapter 3.10, see Chapter 3.12 and see Chapter 3.13.

### 3.22 Insert laminoplasty plate

#### ⚠ WARNING

Trauma to the spinal cord and nerve roots due to incorrect application!

- ▶ Select the appropriate size Ennovate Cervical laminoplasty plate length, polyaxial lateral mass screw length and diameter and SecureSpan screw length according to the individual indication, preoperative planning and bone situation found intraoperatively.

#### ⚠ CAUTION

Damage to or breakage of the plate caused by excessive strain on the material!

- ▶ Always bend the plate in one direction only.
- ▶ Do not bend back the plate.

Ennovate Cervical offers a special laminoplasty plate that allows combination of laminoplasty with unilateral lateral-mass (LM) screw fixation using the unilateral subaxial approach.

For the description of the technique and the risks related to it, refer to the following documents:

- SecureSpan system documents (O47602, TA013131, TA013082)
- Ennovate Cervical operating manual (OO3102)

In this section, only the steps specific to the Ennovate Cervical Laminoplasty plate are described.

#### 3.22.1 Prepare laminoplasty plate and hole

- ▶ Prepare the hinge in the lamina as described in operating manual O47602.
- ▶ Choose the appropriately sized Ennovate Cervical laminoplasty plate and screw length.
- ▶ Bend the plate if needed due to the patient's anatomy. For additional information on plate bending and plate holding, see O47602 and TA013131.
- ▶ Prepare the holes for the polyaxial lateral mass screws as described in section "Prepare screw hole with center punch 11 (SZ050R)" (see Chapter 3.2) to section "Cut thread with tap (optional)" (see Chapter 3.7).
- ▶ For the fixation of the stabilization block, see O47602 and TA013131.

#### 3.22.2 Fix laminoplasty plate

#### ⚠ WARNING

Risk of injury due to screw breakage!

- ▶ Keep screwdriver on the screw axis while picking up and inserting screws. Do not bend.

#### ⚠ WARNING

Injury to patient due to instable fixation of the plate.

- ▶ Check that the plate is well fixed after removal of the screwdriver.
- ▶ Make sure that all screws (Ennovate Cervical lateral mass screw and SecureSpan screws) are fully seated in the plate: Ensure that the Ennovate Cervical lateral mass screw head is in contact with the caudal border of the laminoplasty plate hole.

#### ⚠ WARNING

Risk of damage to soft tissue/neural structures during implantation.

- ▶ To avoid tearing out the screws from the bone, or damaging the screws or plates, never over-tighten.

#### ⚠ WARNING

Risk of loosening of the laminoplasty plate when the Ennovate Cervical lateral mass screw is not inserted first or if screws are not centered.

- ▶ Always fix the lateral mass screw before inserting the SecureSpan screws.
- ▶ Make sure that all SecureSpan screws are inserted in the center of the plate holes.

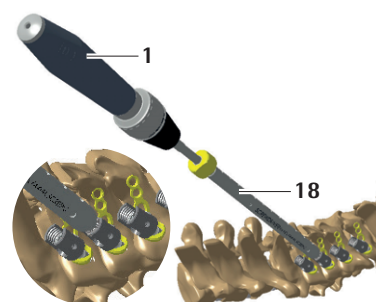


Fig. 55

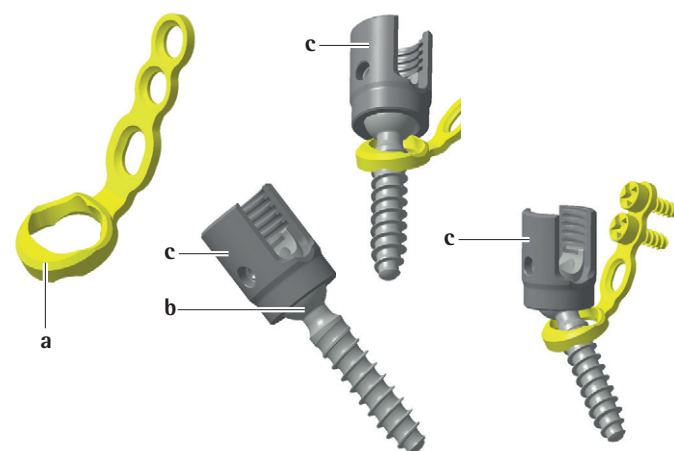


Fig. 56

- ▶ Fix the laminoplasty plate with the polyaxial lateral mass screw, see Fig. 55.
  - For the insertion of the screw, see Chapter 3.8.)
  - While inserting the screw, make sure that the screw head **b** (not the tulip **c**) of the lateral mass screw directly contacts the caudal border **a** of the laminoplasty plate hole. This firmly fixes the laminoplasty plate to the lamina, see Fig. 56.
- ▶ To fix the plate on the Lamina, use the Aesculap SecureSpan screws
  - Follow the hole preparation and screw insertions described in O47602 and TA013131.
  - Do not bend the screws.
  - Do not over-tighten.
- ▶ Once the SecureSpan screws are fixed, re-tighten the polyaxial lateral mass screw, if necessary, as the contact of the polyaxial screw to the plate might slightly loosen when tightening the SecureSpan screws.
- ▶ Re-align the screw tulips **c** as needed, as can be seen on the right side of the image, see Fig. 56.

### 3.22.3 Insert rod

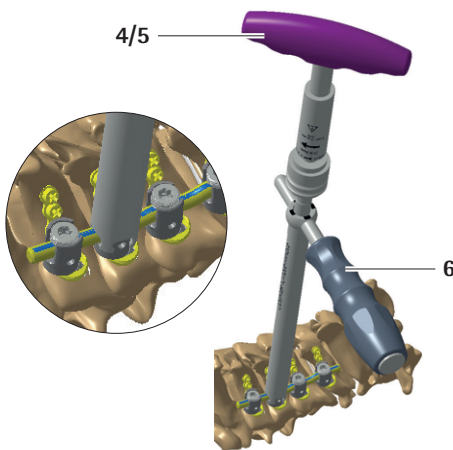


Fig. 57

- ▶ Insert and fix the rods, see Chapter 3.13, see Chapter 3.14, see Chapter 3.15.
- ▶ For risks related to the insertion and the final tightening of the set screw, see Chapter 3.16, see Chapter 3.14.

## 4. Validated reprocessing procedure

### 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

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](http://eifu.bbraun.com)

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

### 4.2 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".

### 4.3 Single-use products

For the list of single use products, see Chapter 2.2.3.

- ▶ 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 sterile, single-use products.

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

- ▶ Handle the drills and K-wires with new gloves only.
- ▶ Keep the drill and K-wire storage trays covered or closed.
- ▶ Process drill and K-wire storage devices/trays separately from instrument trays.
- ▶ Clean drills and K-wires must not be cleaned together with contaminated drills and K-wires.
- ▶ Reprocess the drills and K-wires individually and separately if no implant system storage devices are available, When doing this, make certain that the implant components are not damaged.
- ▶ Do not reuse surgically contaminated drills and K-wires.

### 4.4 Reusable products

For the list of instruments that can be reused and must be sterilized prior to each use, see Chapter 2.2.3.

There is no set maximum number of uses and reprocessing cycles for the product.

The life of the product is limited by damage, normal wear and tear, type and duration of use, as well as handling, storage and transport of the product.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional.

### 4.5 Preparations at the place of use

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

### 4.6 Preparing for cleaning

- ▶ Do not disassemble fixation screws which permanently connect the various components.
- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Chapter 4.7.
- ▶ Open up product with hinges.

## 4.7 Disassembly

### 4.7.1 Depth gauge FW042R

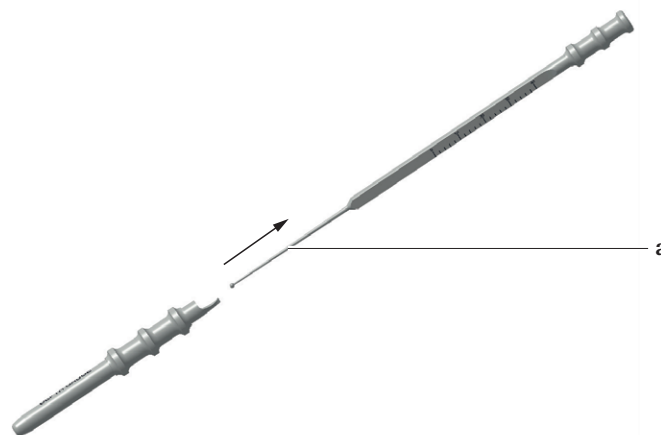


Fig. 58

- ▶ Remove the inner shaft **a**, see Fig. 58.

### 4.7.2 Taps SZ051R to SZ053R

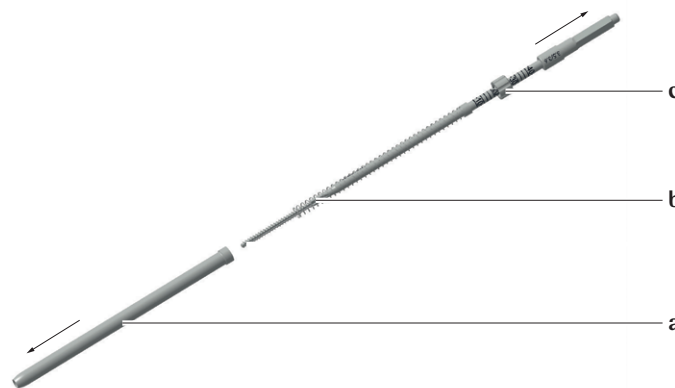


Fig. 59

- ▶ Loosen and unscrew the nut **c** and remove it from the sleeve **a** in the direction of the arrow, see Fig. 59.
- ▶ Remove sleeve **a** together with the spring **b** in the direction of arrow.

4.7.3 Variable drill guide SZ054R



Fig. 60

- ▶ Turn the depth stop **a** clockwise until it is removed from the guide, see Fig. 60.

4.7.4 Universal drill guide SZ055R

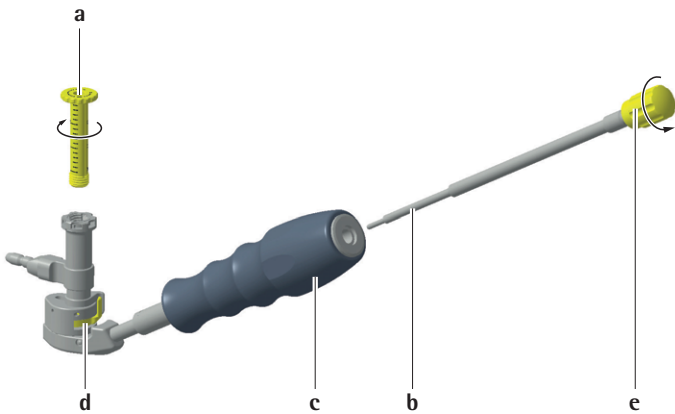


Fig. 61

- ▶ Remove the tubes: turn the golden trigger **d** (see Fig. 61) and pull out the tube.
- ▶ Thread out the golden depth stop **a** by turning clockwise.
- ▶ Remove the inner shaft **b** of the handle **c**: rotate the golden knob **e** counter-clockwise.

4.7.5 Rod benders, all instruments with springs and ratchets

- ▶ Open springs and disengage ratchets.

4.7.6 Bone probe SZ024R

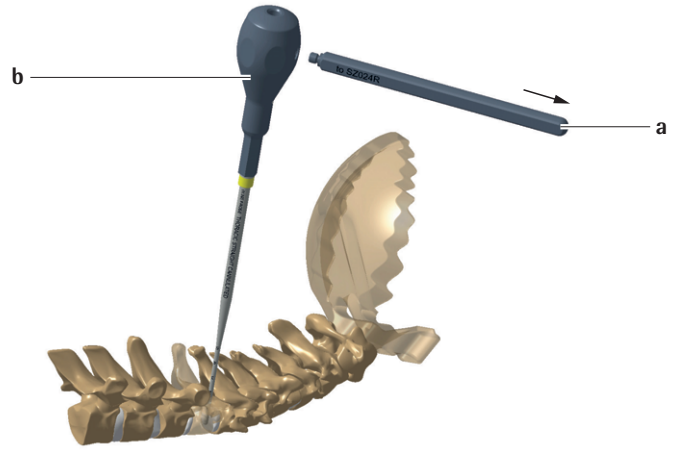


Fig. 62

- ▶ If used, remove the additional handle **a** from the grey handle **b**, see Fig. 62.

4.7.7 Rod bender SZ076R

*Note*

The central roller **a** is not intended to be completely loose.

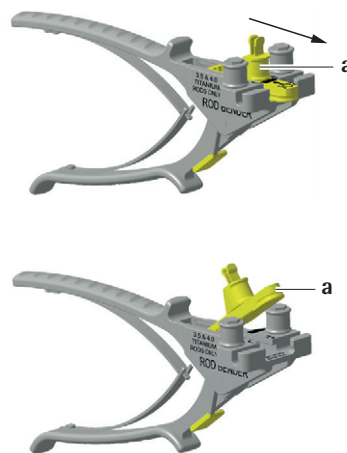


Fig. 63

- ▶ Push the central roller **a** all the way forward until it is free to flip up. It is not intended to completely be loose, see Fig. 63.

#### 4.7.8 Linear rod persuader SZ080R

##### ⚠ CAUTION

Risk of damage to the instrument when detaching the golden knob a from the shaft b: spring arms can bend.

- ▶ Do not detach golden knob a from shaft b for cleaning.

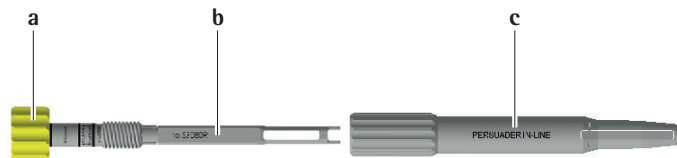


Fig. 64

- ▶ Turn the golden knob a counter-clockwise until the persuasion shaft b is disengaged from the main body c. Do not remove the golden knob a from the persuasion shaft b, see Fig. 64.

#### 4.7.9 Persuador Pistol Style SZ082R

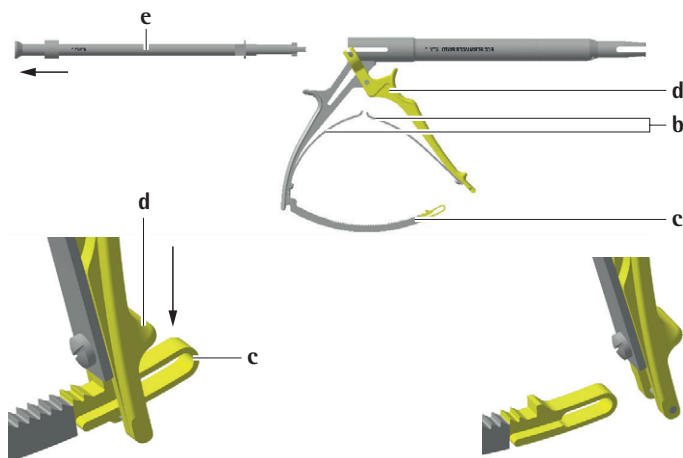


Fig. 65

- ▶ Release the ratchet c completely by pressing the ratchet c down while holding the trigger d, see Fig. 65.
- ▶ Remove the inner shaft e from the persuader.
- ▶ Force the springs b to disengage by pulling the trigger.

## 4.8 Cleaning/Disinfection

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

Danger to the patient! SZ075R/SZ077R must not be manually reprocessed.

- ▶ Reprocess SZ075R/SZ077R only by manually pre-cleaning followed by cleaning in a mechanical washer/disinfector.

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 plastics and high-grade steel,
  - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water
- ▶ Manually pre-clean the product (with a cleansing brush) if there are residues of bone, tissue or ancillary materials (such as plaster or bone cement).
- ▶ If the 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.



#### 4.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection FW024R, FW036R, FW042R, FW071R, FW076R, FW427R, FW528R, FW674R, FW675R, SZ008R, SZ010R, SZ011R, SZ016R to SZ020R, SZ022R to SZ027R, SZ029R to SZ036R, SZ039R, SZ048R to SZ054R, SZ058R, SZ064R to SZ066R, SZ068R to SZ070R, SZ076R, SZ078R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	<p>Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection FW428R, SZ001R to SZ003R, SZ005R, SZ006R, SZ055R, SZ063R, SZ080R to SZ082R, SZ089R, SZ143R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	<p>Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</li> </ul>
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection FW024R, FW071R, FW076R, FW528R, FW674R, FW675R, SZ010R, SZ011R, SZ016R to SZ020R, SZ022R, SZ023R, SZ025R to SZ027R, SZ029R, SZ039R, SZ050R, SZ064R to SZ066R, SZ068R to SZ070R, SZ078R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ Place products in the tray with their hinges open.</li> </ul>	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</li> </ul>
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection FW036R, FW042R, FW427R, FW428R, SZ008R, SZ024R, SZ030R to SZ036R, SZ048R, SZ049R, SZ051R to SZ055R, SZ058R, SZ075R to SZ076R, SZ080R to SZ082R, SZ143R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ Place products in the tray with their hinges open.</li> <li>■ FW042R, SZ008R, SZ024R, SZ048R, SZ049R, SZ051R to SZ055R, SZ058R, SZ080R, SZ082R, SZ143R: Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.</li> </ul>	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</li> </ul>
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection SZ001R to SZ003R, SZ005R, SZ006R, SZ063R, SZ089R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ Place products in the tray with their hinges open.</li> <li>■ SZ001R, SZ002R, SZ003R, SZ005R, SZ006R: Rinse lumens using spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each.</li> <li>■ SZ001R to SZ003R, SZ005R, SZ006R, SZ063R: Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.</li> </ul>	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</li> </ul>

## 4.9 Manual cleaning/disinfection

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

### 4.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Chapter 4.8.2.

#### 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 Chapter 4.8.2.



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

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Chapter 4.8.2.

##### Phase I

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

##### Phase II

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

##### Phase III

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

##### Phase IV

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

##### Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Chapter 4.8.2.

## 4.10 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.

### 4.10.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

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.

## 4.11 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.

### 4.11.1 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 Chapter 4.8.2.

#### 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.

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	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 Chapter 4.8.2.

##### Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

##### Phase II

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

#### 4.11.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

## 4.12 Inspection

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

### 4.12.1 Visual inspection

- ▶ Make sure all dirt has been removed. Pay particular attention to e.g. fitting surfaces, hinges, shanks, recesses, drilled grooves.
- ▶ For contaminated products: Repeat the cleaning and disinfection procedure.
- ▶ Check instruments having interfaces to the implant for damage, burrs, or deformation at the corresponding functional geometries as these may damage the implants. This applies in particular to:
  - Star bit geometries (for example of screwdrivers)
  - Surfaces in contact with screw heads (for example for screw drivers, screw body manipulator)
  - Surfaces in contact with nuts (locking driver 58)
  - Thread geometries for connection to the female thread of the screw head (for example screw drivers)
  - Surfaces in contact with the rod (for example rod benders, rod holding forceps, rod persuaders, counter torque handle, caliper for cross connectors, templates for rod connectors)
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation, corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, heavily scratched or broken parts.
- ▶ Check the product for missing or faded labels and/or paint marks (e.g. color of handle, gold plating).
- ▶ Check products having long, narrow geometries (in particular rotating instruments) for deformations.
- ▶ Check cutting instruments for:
  - Sharpness (example tips of punches and bone probes)
  - Continuous cutting edge (may not have any notches, dents, or other damage)
- ▶ Check surfaces for variations in roughness.
- ▶ Check the product for burrs that may damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Check the cannulation of the instruments for continuity.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Chapter 5..

### 4.12.2 Functional test

#### ⚠ CAUTION

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

- ▶ **Oil any moving parts (e. g. joints, pusher components and threaded rods) prior to the functional test using oil suitable for the applied sterilization process (e. g. STERILIT® I oil spray JG600 for steam sterilization or STERILIT® I drip-feed lubricator JG598).**
- ▶ Assemble disassembled products, see Chapter 4.13.
- ▶ Check instruments having interfaces to other instruments for ease of movement and compatibility.
- ▶ Make sure that instruments having a square, hexagonal or AO connection are self-locking in Ennovate handles.
- ▶ Check rod persuader in line 31 for the following criteria:
  - Ease of operation of the thread
  - Can be assembled and disassembled
- ▶ Single out rod persuader if it is difficult to operate.
- ▶ Check that the rod persuader pistol style 48 can be assembled and disassembled.
- ▶ Check that the depth stop can be smoothly screwed in the variable and universal drill guides 14/15. Check that the depth stop can be moved in and out of the MIS universal drill guide 16.

- ▶ Check that the tubes can be attached and removed from the universal drill guide 15/16: check that once the tube is attached it does not disengage from the drill guide.
- ▶ Check self-retaining features of instruments (as for example for 22/23/24, 58).
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check all moving parts (e.g. hinges, locks/interlocks, sliding parts, etc.) for full and smooth movement.
- ▶ Check locks for secure latching function.
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Chapter 5..

## 4.13 Assembly

### 4.13.1 Depth gauge FW042R

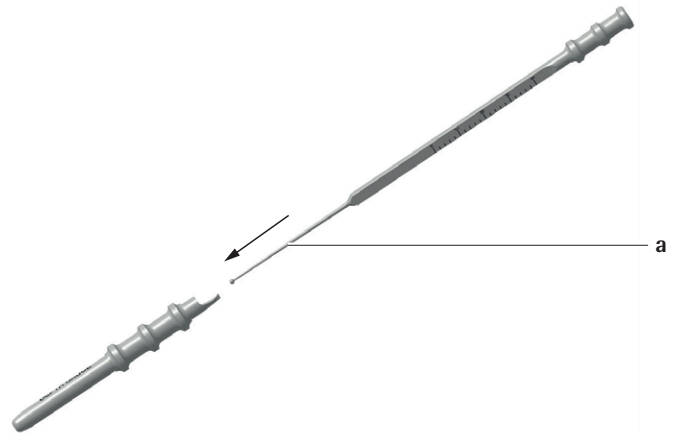


Fig. 66

- ▶ Insert the inner shaft a: turn the shaft until the orientation of the groove enables you to insert the shaft, see Fig. 66.

### 4.13.2 Taps SZ051R to SZ053R

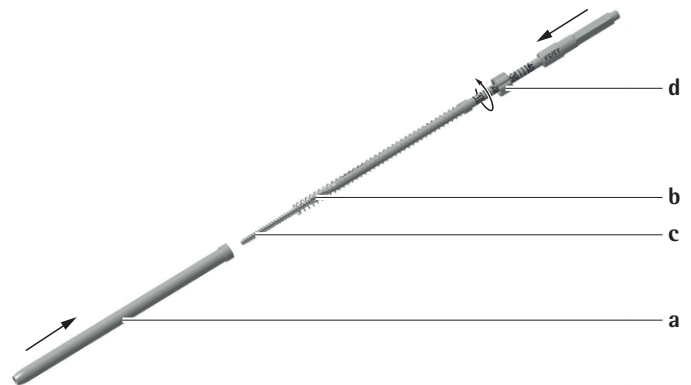


Fig. 67

- ▶ Slide the sleeve a with spring b over the tap c in the direction of the arrow and fasten it by turning the nut d clockwise, see Fig. 67.

4.13.3 Variable drill guide SZ054R



Fig. 68

- ▶ Insert the depth stop **a** into the guide and turn it counter-clockwise, see Fig. 68.

4.13.4 Universal drill guide SZ055R

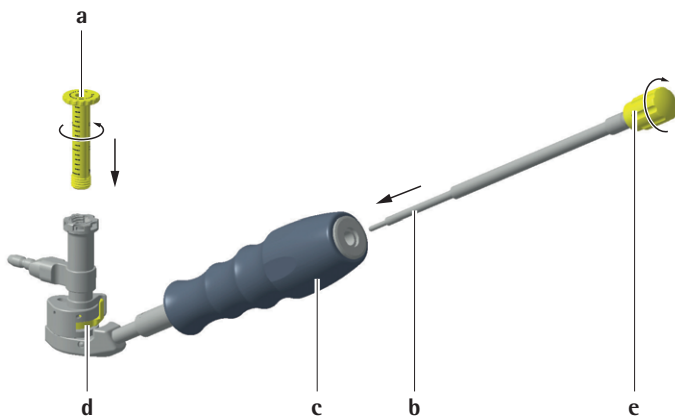


Fig. 69

- ▶ Insert the depth stop **a** and turn it counter-clockwise, see Fig. 69.
- ▶ Insert the inner shaft **b** into the handle: turn the golden knob **e** clockwise and tighten.

4.13.5 Rod benders, all instruments with springs and ratchets

- ▶ Engage the ratchets.

4.13.6 Bone probe SZ024R

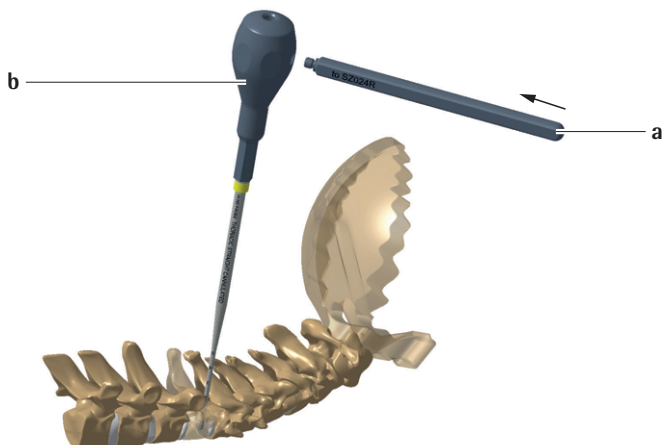


Fig. 70

- ▶ For the radiographic control additional handle **a** can be mounted to the bone probe. Turn the additional handle **a** clockwise into the grey handle **b** of the bone probe, see Fig. 70.

4.13.7 Rod bender SZ076R

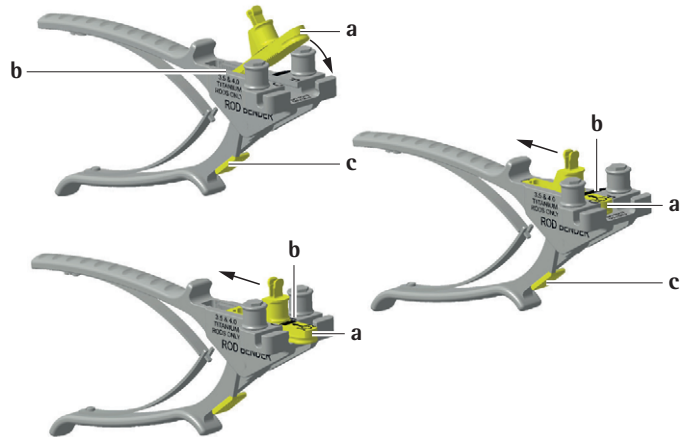


Fig. 71

- ▶ Push the central roller **a** back so that it lays flat on the surface **b**, as shown at the top of the image, see Fig. 71.
- ▶ Push the central roller **a** back in the direction of the arrow, as shown at the bottom of the image, see Fig. 71.
- ▶ Press on the golden trigger **c** and move the central roller **a** completely back, as shown on the right side of the image, see Fig. 71.

4.13.8 Linear rod persuader SZ080R

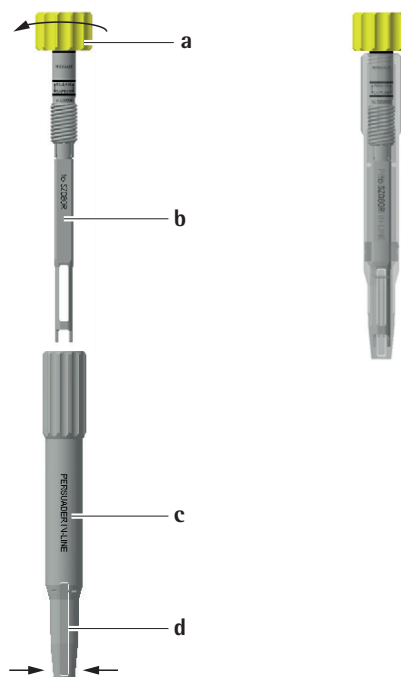


Fig. 72

- ▶ Check that the golden knob **a** is well inserted into the persuasion shaft **b** and that the spring arms are not deformed.
- ▶ Hold the main body **c** vertically so that the arms **d** are flush with the main body **c**. Insert the persuasion shaft **b** into the main body **c**, see Fig. 72.





## Obsah

1.	K tomuto dokumentu .....	520	3.22	Vložení laminoplastické dlahy .....	542
1.1	Oblast použití .....	520	3.22.1	Příprava laminoplastické dlahy a otvoru .....	542
1.2	Výstražná upozornění .....	520	3.22.2	Upevnění laminoplastické dlahy .....	542
2.	Klinické použití .....	520	3.22.3	Zasunutí tyče .....	543
2.1	Oblasti použití a omezení použití .....	520	4.	Validovaná metoda úpravy .....	543
2.1.1	Určení účelu .....	520	4.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny .....	543
2.1.2	Indikace .....	520	4.2	Všeobecné pokyny .....	543
2.1.3	Kontraindikace .....	520	4.3	Výrobky k jednorázovému použití .....	544
2.2	Bezpečnostní pokyny .....	520	4.4	Výrobky k opakovanému použití .....	544
2.2.1	Klinický uživatel .....	520	4.5	Příprava na místě použití .....	544
2.2.2	Výrobek .....	521	4.6	Příprava před čištěním .....	544
2.2.3	Sterilita .....	521	4.7	Demontáž .....	544
3.	Použití .....	523	4.7.1	Hloubkoměr FW042R .....	544
3.1	Bezpečná obsluha .....	523	4.7.2	Závitníky SZ051R až SZ053R .....	544
3.2	Připravte otvor pro šroub pomocí středového průbojníku 11 (SZ050R) .....	523	4.7.3	Variabilní pouzdro pro vrták SZ054R .....	545
3.3	Vrtání otvorů pro šrouby Ennovate Cervical .....	523	4.7.4	Univerzální pouzdro pro vrták SZ055R .....	545
3.3.1	Použijte variabilní pouzdro pro vrták 14 (SZ054R) .....	524	4.7.5	Ohýbače tyčí, všechny nástroje s pružinami a ráčnami .....	545
3.3.2	Použijte univerzální pouzdro pro vrták 15 (SZ055R) .....	525	4.7.6	Kostní sonda SZ024R .....	545
3.4	Použití kostní sondy .....	526	4.7.7	Ohýbač tyčí SZ076R .....	545
3.5	Potvrzení hloubky .....	527	4.7.8	Lineární dorovnávač tyče SZ080R .....	546
3.6	Jako vodičko pro umístění šroubů používejte K-dráty (volitelné) .....	527	4.7.9	Dorovnávač pistolového typu SZ082R .....	546
3.7	Vyřezání závitu závitníkem (nepovinné) .....	527	4.8	Čištění/dezinfekce .....	546
3.8	Zavedení šroubu .....	528	4.8.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek .....	546
3.9	Vyrovnaní hlavy šroubu .....	530	4.8.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce .....	547
3.10	Výběr tyče .....	530	4.9	Ruční čištění/dezinfekce .....	548
3.11	Uřízněte tyč .....	530	4.9.1	Ruční čištění a desinfekce ponořením .....	548
3.11.1	Uřízněte tyč pomocí řezačky na tyče 27 (SZ075R) .....	530	4.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením .....	549
3.11.2	Uřízněte tyč pomocí řezačky na tyče 28 (SZ077R) .....	530	4.10	Strojní čištění/dezinfekce .....	550
3.12	Ohnutí tyče .....	531	4.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce .....	550
3.12.1	Ohněte tyč pomocí kleští k ohýbání páteřních tyčí 30 (FW024R) 31 .....	531	4.11	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním .....	551
3.12.2	Ohnutá tyč s ohýbačem tyčí Ennovate Cervical 29 (SZ076R) .....	531	4.11.1	Ruční předčištění kartáčkem .....	551
3.12.3	Ohněte tyč pomocí desek k ohýbání tyče 66 (FW036R) nebo ohýbačů tyčí in situ 61 (SZ078R) .....	532	4.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem .....	552
3.13	Zasuňte tyč pomocí kleští k přidržení tyče 25 (FW076R) .....	532	4.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce .....	553
3.14	Zavádění stavěcího šroubu .....	533	4.12	Revize .....	553
3.15	Dorovnání tyče .....	533	4.12.1	Vizuální kontrola .....	553
3.15.1	Použijte in-line dorovnávač tyče 31 (SZ080R) .....	533	4.12.2	Funkční zkouška .....	554
3.15.2	Použijte dorovnávač tyče pistolového typu 48 (SZ082R) .....	534	4.13	Montáž .....	554
3.15.3	Použijte dorovnávač tyče Basic 47 (SZ081R) .....	535	4.13.1	Hloubkoměr FW042R .....	554
3.16	Dotáhněte stavěcí šroub .....	535	4.13.2	Závitníky SZ051R až SZ053R .....	554
3.17	Odstranění implantátů Ennovate Cervical .....	537	4.13.3	Variabilní pouzdro pro vrták SZ054R .....	554
3.18	Umístění laminárního háčku (volitelná technika) .....	537	4.13.4	Univerzální pouzdro pro vrták SZ055R .....	555
3.18.1	Umístění laminárního háčku .....	537	4.13.5	Ohýbače tyčí, všechny nástroje s pružinami a ráčnami .....	555
3.18.2	Zavádění stavěcího šroubu .....	537	4.13.6	Kostní sonda SZ024R .....	555
3.18.3	Dotáhněte stavěcí šroub .....	537	4.13.7	Ohýbač tyčí SZ076R .....	555
3.19	Provedení komprese a distrakce (volitelná technika) .....	537	4.13.8	Lineární dorovnávač tyče SZ080R .....	555
3.20	Použití spojky .....	538	4.13.9	Dorovnávač pistolového typu SZ082R .....	556
3.20.1	Příčné spojky: Spojky mezi tyčemi .....	539	4.14	Balení .....	556
3.20.2	Příčné spojky: Spojky mezi hlavami .....	539	4.15	Parní sterilizace .....	556
3.20.3	Dominové spojky .....	540	4.16	Skladování .....	556
3.20.4	Spojky lanek .....	541	5.	Technický servis .....	556
3.20.5	Laterální ofsetové spojky (rovná a ve tvaru L) .....	541	6.	Likvidace .....	557
3.21	Použití tyče s dvojitým průměrem SQ009TS .....	542	7.	Distributor .....	557

## 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 techniku Ennovate Cervical Basic.

### Upozornění

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

- ▶ Návod k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Výstražná upozornění

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

#### NEBEZPEČÍ

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

#### VAROVÁNÍ

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

#### POZOR

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

## 2. Klinické použití

### 2.1 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.1.1 Určení účelu

Nástroje Ennovate Cervical se používají k implantaci implantátů spinálního systému Ennovate Cervical. Indikace a kontraindikace jsou popsány v návodu k použití implantátů Ennovate Cervical TA015777.

#### 2.1.2 Indikace

##### Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsánými způsoby použití výrobce nese odpovědnost.

Pro indikace, viz Kapitulu 2.1.1.

#### 2.1.3 Kontraindikace

Kontraindikace viz viz Kapitulu 2.1.1.

### 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

Tento návod k použití platí pro techniku Ennovate Cervical Basic. Operační příručku k této Basic technice a ke všem ostatním chirurgickým technikám naleznete v následujících dokumentech:

Kat. č.	Označení
TA015777	NÁVOD K POUŽITÍ PRO SYSTÉM IMPLANTÁTŮ ENNOVATE CERVICAL PRO POSTERIORNÍ, OKCIPITÁLNÍ, KRČNÍ A HRUDNÍ STABILIZACI
TA015762	NÁVOD K POUŽITÍ NAVIGOVANÝCH NÁSTROJŮ ENNOVATE CERVICAL
TA015760	NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJŮ ENNOVATE CERVICAL PRO FIXACI V OKCIPITÁLNÍ OBLASTI
TA015761	NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJŮ ENNOVATE CERVICAL C1/C2
TA015766	NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJŮ ENNOVATE CERVICAL MIS
TA015755	NÁVOD K POUŽITÍ ZÁSOBNÍKŮ ENNOVATE CERVICAL
TA013082	NÁVOD K POUŽITÍ SECURESPAN
TA013131	NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJŮ SECURESPAN
O03102	ENNOVATE CERVICAL – OPERAČNÍ TECHNIKA
O03202	ENNOVATE CERVICAL NAVIGACE – OPERAČNÍ TECHNIKA
O03302	ENNOVATE CERVICAL MIS – OPERAČNÍ TECHNIKA
O47602	SECURESPAN – OPERAČNÍ TECHNIKA

- ▶ Navzájem kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Používejte pouze nástroje a příslušenství Aesculap Ennovate.
- ▶ Dodržujte platné normy.
- ▶ Při ukládání instrumentů se řiďte grafickou šablonou/šablonou v balení.
- ▶ Výrobek používejte pouze v souladu s jeho určeným účelem, viz Kapitulu 2.1.1.

Nástroje mohou spadnout in situ nebo na zem!

Rukojeti se mohou během používání uvolnit!

- ▶ Zkontrolujte pevnost spojovacích rukojetí na nástrojích.

Poranění míchy, nervových kořenů a cév v důsledku proražení kortikalis při chybné aplikaci!

- ▶ Nástroje a polyaxiální šrouby nastavujte a zavádějte pouze pod rentgenovou kontrolou nebo za použití navigačního systému.

## 2.2.3 Sterilita

### Nesterilní, opakovaně použitelné výrobky

Kat. č.	Označení
<b>Ennovate Cervical sada Basic</b>	
SZ001R	Ennovate Cervical navigační rukojeť rovná
SZ002R	Ennovate Cervical rukojeť vrtáku ve tvaru kapky
SZ003R	Ennovate Cervical rukojeť vrtáku ve tvaru vhodném do dlaně
SZ005R	Ennovate Cervical T-rukojeť s omezovačem momentu
SZ006R	Ennovate Cervical rovná rukojeť s omezovačem momentu
SZ008R	Ennovate Cervical rukojeť protidržáku
SZ050R	Ennovate Cervical středový průbojník
SZ048R	Ennovate Cervical pevné pouzdro pro vrták, 12 mm
SZ049R	Ennovate Cervical pevné pouzdro pro vrták, 14 mm
SZ054R	Ennovate Cervical variabilní pouzdro pro vrták pro šrouby 3,5 mm/3,6 mm a 4,0 mm
SZ055R	Ennovate Cervical univerzální pouzdro pro vrták OPEN/NAV (včetně trubice 3,6 mm a 4,0 mm)
SZ143R	Ennovate Cervical MIS univerzální pouzdro pro vrták (včetně trubice 3,5 mm/3,6 mm a 4,0 mm)
SZ058R	Ennovate Cervical trubice pro univerzální pouzdro pro vrták, šrouby $\varnothing$ 4,5 mm
SZ063R	Ennovate Cervical šroubovák pro polyaxiální šrouby
SZ064R	Ennovate Cervical šroubovák s kulovým koncem pro polyaxiální šrouby
SZ065R	Ennovate Cervical manipulátor těla šroubu
SZ066R	Ennovate Cervical sonar
SZ068R	Ennovate Cervical aplikátor stavěcích šroubů oboustranný
SZ069R	Ennovate Cervical aplikátor stavěcích šroubů jednostranný
SZ070R	Ennovate Cervical dík momentového/odstraňovacího nástroje pro stavěcí šrouby
FW076R	Ennovate Cervical/S4 Cervical kleště k přidržení tyče
SZ075R	Ennovate Cervical řezačka na tyče
SZ077R	Ennovate Cervical řezačka na tyče CoCr
SZ076R	Ennovate Cervical ohýbač tyčí
FW024R	Kleště k ohýbání páteřních tyčí
SZ080R	Ennovate Cervical in-line dorovnávač
FW042R	Ennovate Cervical/S4 Cervical pedikulární hloubkoměr
SZ022R	Ennovate Cervical kostní sonda tupá, rovná
SZ023R	Ennovate Cervical kostní sonda tupá, zakřivená
SZ024R	Ennovate Cervical kostní sonda rovná hrudní, kanylovaná
SZ025R	Ennovate Cervical obturátor pro kan. kostní sondu
SZ026R	Ennovate Cervical kostní sonda hrudní, rovná

Kat. č.	Označení
SZ027R	Ennovate Cervical kostní sonda hrudní, zakřivená
FW674R	Ennovate Cervical/S4 Cervical kostní sonda rovná
FW675R	Ennovate Cervical/S4 Cervical kostní sonda zakřivená
<b>Ennovate Cervical doplňková sada</b>	
SZ001R	Ennovate Cervical navigační rukojeť rovná
SZ063R	Ennovate Cervical šroubovák pro polyaxiální šrouby
SZ080R	Ennovate Cervical in-line dorovnávač
SZ081R	Ennovate Cervical dorovnávač tyče Basic
SZ082R	Ennovate Cervical dorovnávač tyče, pistolový
SZ051R	Ennovate Cervical tap Ø 3,5 mm/Ø 3,6 mm
SZ052R	Ennovate Cervical závitník Ø 4,0 mm
SZ029R	Ennovate Cervical posuvné měřidlo pro příčné spojky
SZ030R	Ennovate Cervical šablona pro SQ020TS domino boční 3,5 mm/4,0 mm až 3,5 mm/4,0 mm
SZ031R	Ennovate Cervical šablona pro SQ021TS domino boční 3,5 mm/4,0 mm až 5,5 mm
SZ032R	Ennovate Cervical šablona pro SQ022TS domino axiální 3,5 mm/4,0 mm až 3,5 mm/4,0 mm
SZ033R	Ennovate Cervical šablona pro SQ023TS domino axiální 3,5 mm/4,0 mm až 5,5 mm
SZ034R	Ennovate Cervical šablona pro SQ024TS domino boční 3,5 mm/4,0 mm až 5,5 mm
SZ035R	Ennovate Cervical šablona pro SQ025TS domino boční 3,5 mm/4,0 mm až 3,5 mm/4,0 mm
SZ036R	Ennovate Cervical šablona pro SQ010TS ofsetovou spojku
SZ039R	Ennovate Cervical rukojeť pro šablony spojek
SZ089R	Ennovate Cervical aretační nástroj pro spojku mezi hlavou a hlavou
SZ053R	Ennovate Cervical závitník Ø 4,5 mm
SZ078R	Ennovate Cervical ohýbač tyčí in situ
FW071R	Ennovate Cervical/S4 Cervical preparátor laminy
FW528R	Ennovate Cervical/S4 Cervical kleště k přidržení háčku, zakřivené
FW427R	Ennovate Cervical/S4 Cervical kompresní kleště
FW428R	Ennovate Cervical/S4 Cervical distrační kleště
FW036R	Ennovate Cervical/S4 Cervical desky k ohýbání tyče

- ▶ Nový výrobek dodaný od výrobce po odstranění transportního obalu a před prvním použitím zkontrolujte, zda správně funguje a je v řádném stavu.

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

### Nesterilní výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
SZ016R	Ennovate Cervical vrták Ø 2,3 mm, pevný, pro univerzální pouzdro pro vrták
SZ017R	Ennovate Cervical vrták Ø 2,8 mm, pevný, pro univerzální pouzdro pro vrták
SZ018R	Ennovate Cervical vrták Ø 3,3 mm, pevný, pro univerzální pouzdro pro vrták
SZ019R	Ennovate Cervical vrták Ø 2,3 mm, pro variabilní/pevné pouzdro pro vrták
SZ020R	Ennovate Cervical vrták Ø 2,8 mm, pro variabilní/pevné pouzdro pro vrták
SZ010R	Ennovate Cervical K-drát Ø 1,0 mm pro šrouby 3,6 mm
SZ011R	Ennovate Cervical K-drát Ø 1,5 mm pro šrouby 4,0 mm a 4,5 mm

Výrobek se dodává v nesterilním stavu.

- ▶ Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.
- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

### Sterilní výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
SZ016SU	Ennovate Cervical vrták Ø 2,3 mm, pevný, pro univerzální pouzdro pro vrták
SZ017SU	Ennovate Cervical vrták Ø 2,8 mm, pevný, pro univerzální pouzdro pro vrták
SZ018SU	Ennovate Cervical vrták Ø 3,3 mm, pevný, pro univerzální pouzdro pro vrták
SZ019SU	Ennovate Cervical vrták Ø 2,3 mm, pro variabilní/pevné pouzdro pro vrták
SZ020SU	Ennovate Cervical vrták Ø 2,8 mm, pro variabilní/pevné pouzdro pro vrták
SZ072SU	Ennovate Cervical ohýbací šablona pro tyč 60 mm
SZ073SU	Ennovate Cervical ohýbací šablona pro tyč 150 mm
SZ074SU	Ennovate Cervical ohýbací šablona pro tyč 290 mm
SZ010SU	Ennovate Cervical K-drát Ø 1,0 mm pro šrouby 3,6 mm
SZ011SU	Ennovate Cervical K-drát Ø 1,5 mm pro šrouby 4,0 mm a 4,5 mm

Výrobek byl sterilizován ozářením a je dodáván ve sterilním obalu.

- ▶ 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.

### 3. Použití

#### Upozornění

Všechny rukojeti a uchopovací plochy jsou šedé. Všechny ovládací prvky, které jsou ovládány během operace, mají zlatou barvu. Všechny rukojeti momentového klíče jsou fialové.

#### 3.1 Bezpečná obsluha

Při použití K-drátů dodržujte následující dvě výstražná upozornění:

##### ⚠ NEBEZPEČÍ

Poranění míchy, nervových kořenů a cév v důsledku proražení kortikalis při chybné aplikaci!

- ▶ Nástroje, K-dráty a polyaxiální šrouby nastavujte a zavádějte pouze pod rentgenovou kontrolou nebo za použití navigačního systému.
- ▶ Nástroje zavádějte opatrně pomocí K-drátů. Zajistěte, aby K-drát nezměnil svoji polohu. Doporučuje se držet K-drát a zkontrolovat značení čar na K-drátech.
- ▶ K-dráty neohýbejte. Ohnuté K-dráty ihned vyměňte za nové.
- ▶ Zkontrolujte průchodnost kanylací nástrojů před každým použitím.

##### ⚠ NEBEZPEČÍ

Poranění míchy, nervových kořenů a cév v důsledku ohnutého K-drátu resp. nedostatečného upevnění K-drátu v kosti!

- ▶ K-dráty nepoužívejte opakovaně.
- ▶ K-dráty zavádějte opatrně
- ▶ K-dráty neohýbejte. Ohnutý K-drát ihned vyměňte za nový.
- ▶ K-drát vkládejte ve správném směru zhrublým koncem.
- ▶ Používejte pouze K-dráty SZ010SU/SZ010R, SZ011SU/SZ011R systému Ennovate Cervical.

##### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo chybějící díly.
- ▶ Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.
- ▶ Je-li produkt poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Je-li výrobek poškozený, vyřadte jej.

##### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta poškozenými nástroji!

Nástroje Ennovate Cervical jsou přesné a mohou se snadno poškodit!

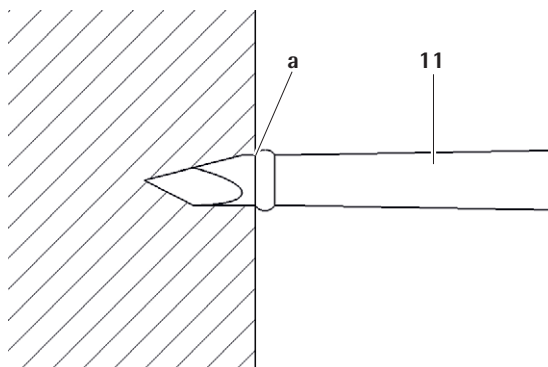
- ▶ S nástroji Ennovate Cervical zacházejte s maximální opatrností.
- ▶ Nástroje neopravujte ani neupravujte (např. nepřibrušujte jejich hroty). V případě poruchy je odešlete do technického servisu Aesculap.

#### 3.2 Připravte otvor pro šroub pomocí středového průbojníku 11 (SZ050R)

##### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poškození míchy, nervových kořenů, přilehlého prostoru meziobratlové ploténky nebo měkké tkáně v důsledku příliš hluboké penetrace středového průbojníku!

- ▶ Středový průbojník nikdy nezavádějte za zvýšenou hranu.
- ▶ Středový průbojník nepoužívejte v případě špatné kvality kostí.
- ▶ Určete vstupní bod a vyrovnání polyaxiálního šroubu.



Obr. 1

- ▶ K otevření kortikalis použijte středový průbojník 11 (SZ050R). Na středovém průbojníku je umístěna zvýšená hrana a, která signalizuje dosažení ideální hloubky, viz Obr. 1.
- ▶ Pomocí malého dekortikačního vrtáku vyvrtejte otvor o průměru 1 až 2 mm.

#### 3.3 Vrtání otvorů pro šrouby Ennovate Cervical

Vrták lze ovládat ručně pomocí rukojeti vrtáku ve tvaru vhodném do dlaně (SZ003R)/rukojeti vrtáku ve tvaru kapky (SZ002R) nebo pomocí motorového systému a AO malého vrtacího násadce GB623R).

Vrták se musí používat s pouzdrem pro vrták. Použit můžete následující vrtací pouzdra:

- Variabilní pouzdro pro vrták 14 (SZ054R) pro šrouby  $\varnothing$  3,5 mm a  $\varnothing$  4,0 mm
- Univerzální pouzdro pro vrták 15 (SZ055R) pro navigované zákroky a šrouby  $\varnothing$  4,5 mm

##### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor meziobratlových plotének nebo měkké tkáně při vrtání!

- ▶ K vrtání otvorů vždy používejte správná pouzdra pro vrták Ennovate Cervical.
- ▶ Nekombinujte vrtáky a pouzdra nesprávně.

##### ⚠ NEBEZPEČÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné délce vrtáku!

- ▶ Před operací zvolte vhodnou délku vrtáku pomocí vhodné zobrazovací techniky.
- ▶ Vrtáky nastavujte a zavádějte pouze pod rentgenovou kontrolou a/nebo za použití navigačního systému.
- ▶ Hloubku vrtu zvolte na pouzdru podle požadované hloubky otvoru.



**⚠ NEBEZPEČÍ**

Nebezpečí poranění a poškození vrtáku vysokými otáčkami vrtáku!

- Ujistěte se, že jsou nastavené otáčky vrtáku vhodné pro daný způsob použití.

**⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí revize v důsledku nestabilní fixace nebo poškození kostí!

Poškození implantátu resp. instrumentů!

Připravený otvor je příliš mělký!

- Vrták nepřibrušujte, protože údaje na hloubkoměru jsou pak nepřesné a dochází ke zkreslení hodnot.
- Je-li vrták tupý, nahradte ho novým.

**Upozornění**

Při použití univerzálního pouzdra pro vrták MIS SZ143R se řiďte návodem k použití pro nástroje Ennovate Cervical MIS TA015766.

**3.3.1 Použijte variabilní pouzdro pro vrták 14 (SZ054R)**

Pro lepší identifikaci jsou variabilní pouzdro pro vrták a příslušné vrtáky označeny modrým kroužkem.

Doraz vrtáků je barevně označen tak, aby odpovídal barvám hlav šroubů.:

- Vrták  $\varnothing$  2,3 mm **9** (SZ019SU/SZ019R) je zapotřebí pro polyaxiální šrouby  $\varnothing$  3,5 mm/ $\varnothing$  3,6 mm (stříbrné).
- Vrták  $\varnothing$  2,8 mm **10** (SZ020SU/SZ020R) je zapotřebí pro polyaxiální šrouby  $\varnothing$  4,0 mm (zlaté).

**⚠ NEBEZPEČÍ**

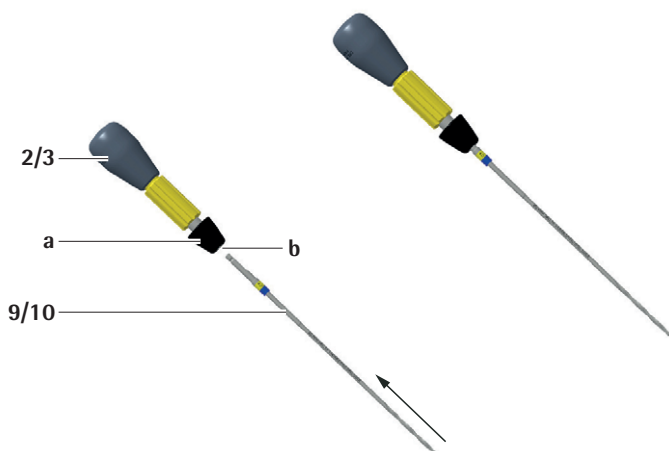
Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor meziobratlových plotének nebo měkké tkáně při vyvrtání otvoru o nesprávné velikosti!

- Ujistěte se, že používáte správný vrták. Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení.

**⚠ NEBEZPEČÍ**

Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor meziobratlových plotének nebo měkké tkáně při vyvrtání příliš hlubokého nebo příliš mělkého otvoru!

- Zkontrolujte laserovou značku na pouzdru.
- Délky vrtáků před vrtáním vždy zkontrolujte pomocí posuvného měřidla s vodicím pouzdrém.
- Vyberte vhodný vrták.



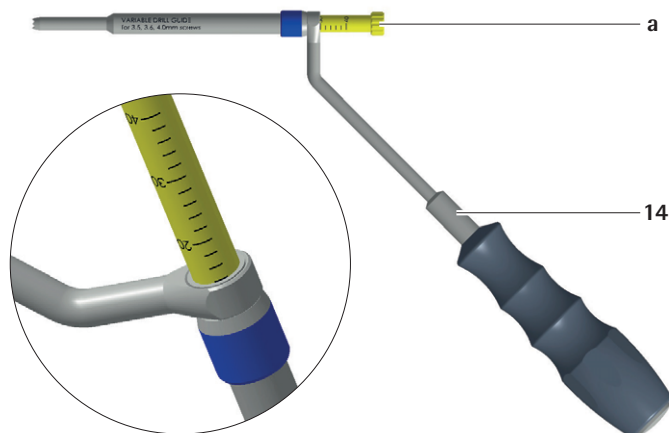
Obr. 2

- Namontujte vrták na zvolenou rukojeť. Postup zasunutí vrtáku **9/10** (SZ019SU/SZ019R, SZ020SU/SZ020R) do rukojeti **2/3** (SZ002R/SZ003R), viz Obr. 2:

- Zatáhněte zpět blokovací objímku **a**.
- Zasuňte vrták **9/10** až na doraz do držáku nástroje **b** na násadci.
- Uvolněte objímku **a**.

Vrták je připojen.

- Zatáhněte za vrták **9/10** a zkontrolujte, zda je bezpečně připojen.

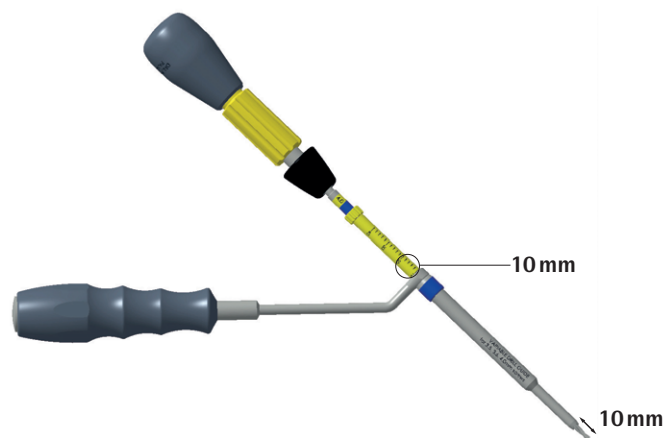


Obr. 3

- Nastavte požadovanou hloubku vrtání na variabilním pouzdru pro vrták **14** (SZ054R) otáčením vnitřní objímky a proti směru hodinových ručiček, viz Obr. 3.

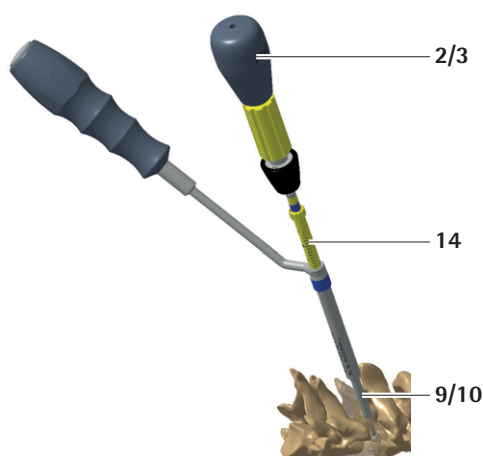
**Upozornění**

Variabilní pouzdro pro vrták nabízí rozsah délek až do 40 mm. Pevná pouzdra pro vrták 12 mm a 14 mm jsou k dispozici na vyžádání: SZ048R (12 mm) a SZ049R (14 mm).



Obr. 4

- Zkontrolujte hloubku: Zasuňte požadovaný vrták až na doraz do pouzdra a zkontrolujte délku vrtáku pomocí posuvného měřidla (např. AA845R), viz Obr. 4.



Obr. 5

- ▶ Umístěte pouzdro do požadovaného místa vstupu a posouvejte vrták až na doraz, viz Obr. 5.
- ▶ Postup odpojení vrtáku 9/10 od rukojeti 2/3:
  - Zatáhněte zpět blokovací objímku a, viz Obr. 2.
  - Vyjměte vrták 9/10.

### 3.3.2 Použijte univerzální pouzdro pro vrták 15 (SZ055R)

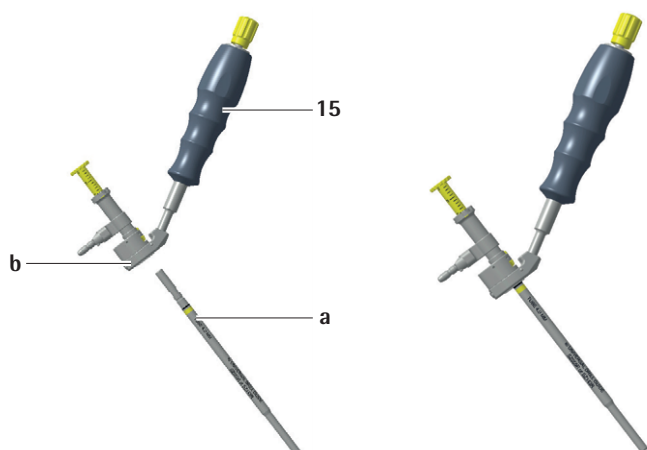
V zájmu rychlé identifikace jsou trubice označeny barevně odlišeným kroužkem podle barvy hlavy šroubu:

- Stříbrný kroužek pro trubici  $\varnothing$  3,5 mm/ $\varnothing$  3,6 mm
- Zlatý kroužek pro trubici  $\varnothing$  4,0 mm
- Zelený kroužek pro trubici  $\varnothing$  4,5 mm 17 (SZ058R)

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí prodloužení operace v důsledku nepřesné polohy otvoru!

- ▶ Ujistěte se, že jste vybrali správnou trubici. Zkontrolujte barevné kódování.
- ▶ Zvolte vhodné pouzdro pro vrták.



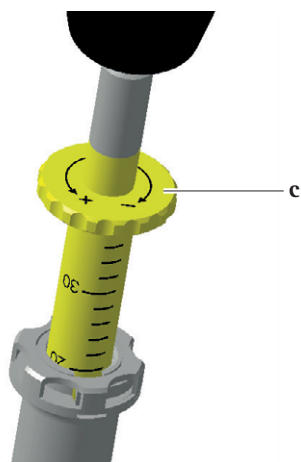
Obr. 6

- ▶ Připojte trubici a k tělesu pouzdra pro vrták b, viz Obr. 6. Doraz vrtáků je barevně označen tak, aby odpovídal barvám hlav šroubů.:
  - Vrták  $\varnothing$  2,3 mm 7 (SZ016SU/SZ016R) pro polyaxiální šrouby  $\varnothing$  3,5 mm/ $\varnothing$  3,6 mm (stříbrné)
  - Vrták  $\varnothing$  2,8 mm 8 (SZ017SU/SZ017R) pro polyaxiální šrouby  $\varnothing$  4,0 mm (zlaté)
  - Vrták  $\varnothing$  3,3 mm 43 (SZ018SU/SZ018R) pro polyaxiální šrouby  $\varnothing$  4,5 mm (zelené)

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor mezi-  
obratlových plotének nebo měkké tkáně při vyvrtání otvoru  
o nesprávné velikosti!

- ▶ Ujistěte se, že používáte správný vrták. Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení.
- ▶ Vyberte vhodný vrták.
- ▶ Připevněte vrták k rukojeti, viz Kapitulu 3.3.1, viz Obr. 2.



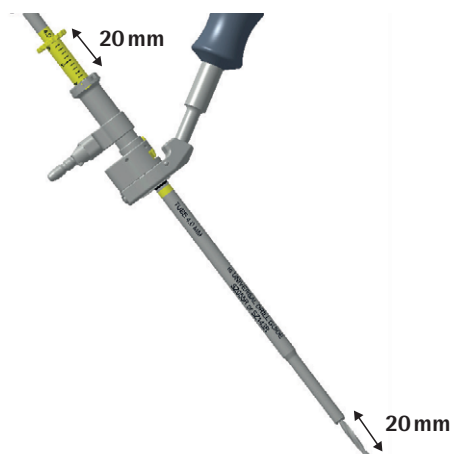
Obr. 7

- ▶ Nastavte požadovanou hloubku vrtání otáčením vnitřní objímky c pouzdra pro vrták: otáčejte ji proti směru hodinových ručiček pro zvýšení hloubky a po směru hodinových ručiček pro snížení hloubky (jak ukazuje šipka na vnitřní objímce c), viz Obr. 7.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor mezi-  
obratlových plotének nebo měkké tkáně při vyvrtání příliš hlubokého  
nebo příliš mělkého otvoru!

- ▶ Zkontrolujte laserovou značku na pouzdru.



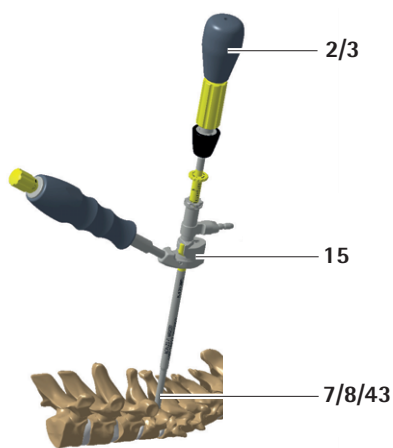
Obr. 8

- ▶ Zasuňte požadovaný vrták až na doraz do pouzdra a zkontrolujte délku vrtáku pomocí posuvného měřidla (např. AA845R), viz Obr. 8.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor mezi-  
obratlových plotének nebo měkké tkáně při vrtání!

- ▶ Délky vrtáků před vrtáním vždy zkontrolujte pomocí posuvného měřidla s vodicím pouzdrům.



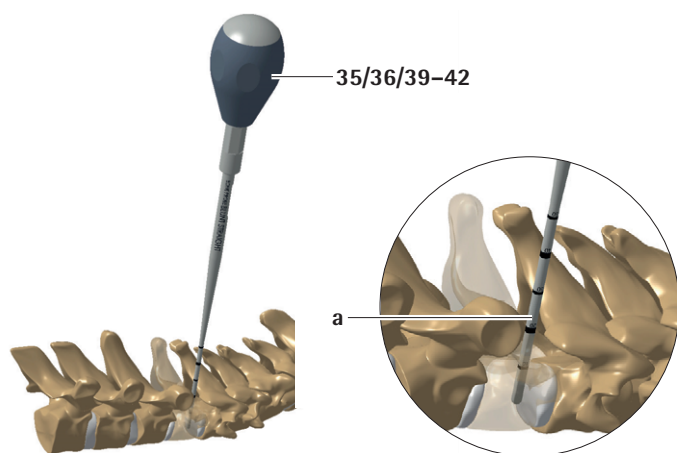
Obr. 9

- Umístěte pouzdro 15 do požadovaného místa vstupu a posouvejte vrták 7/8/43 až na doraz, viz Obr. 9.

### 3.4 Použití kostní sondy

Alternativně lze namísto vrtání otvorů pro šrouby Ennovate Cervical provést preparaci pediklu pomocí kostních sond. Sondy jsou k dispozici v různých provedeních: tupé, ostré, rovné, zahnuté. Všechny sondy jsou vybaveny stupnicí udávající hloubku průniku do kosti:

- Cervikální sondy 35, 36, 41, 42 (SZ022R, SZ023R, FW674R, FW675R) o průměru 2,3 mm jsou určeny pro šrouby 3,5 mm/3,6 mm.
- Hrudní sondy 39, 40 (SZ026R, SZ027R) o průměru 2,8 mm jsou určeny pro šrouby 4,0 mm (označené zlatým barevným kroužkem). Lze je použít k přípravě otvorů pro 4,5 mm hrudní šrouby.



Obr. 10

#### Upozornění

Pro určení hloubky kanálu jsou sondy opatřeny kroužkovými značkami a v intervalech po 10 mm, viz Obr. 10.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor meziobratlových plotének nebo měkké tkáně!

Nebezpečí revize v důsledku uvolnění šroubu nebo zlomení pediklu při přípravě otvoru o nesprávné velikosti!

- Ujistěte se, že používáte správnou sondu. Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

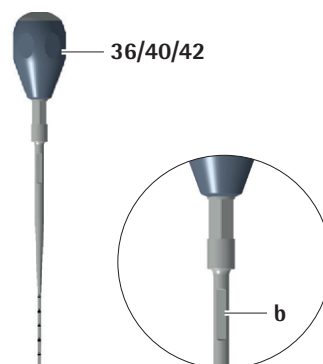
Poranění míchy, nervových kořenů a cév v důsledku proražení kortikalis při chybné aplikaci!

- Opatrně zasuňte kostní sondu. Vyhněte se páčení a ohýbání při použití.
- Nezavádějte kostní sondu příliš hluboko. Hloubku zkontrolujte pomocí laserem vyznačené stupnice. Správnou hloubku kontrolujte rentgenem.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Prodloužení operace, pokud je zakřivená kostní sonda zavedena nesprávným směrem.

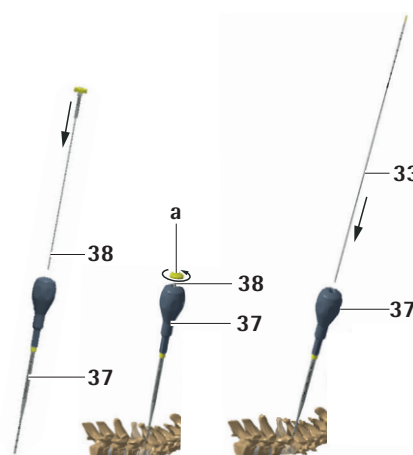
- Zkontrolujte drážku na dřívku.
- Připravte kanál pomocí zvolené kostní sondy pod kontrolou navigačního systému do požadované hloubky.



Obr. 11

- Zajistěte, aby byly zakřivené kostní sondy 36/40/42 (SZ023R/SZ027R/FW675R) zasunuty správným směrem – pro orientaci použijte drážku b.

Zavedení šroubů o velikosti 4,0 mm a 4,5 mm pomocí K-drátu (volitelné)



Obr. 12

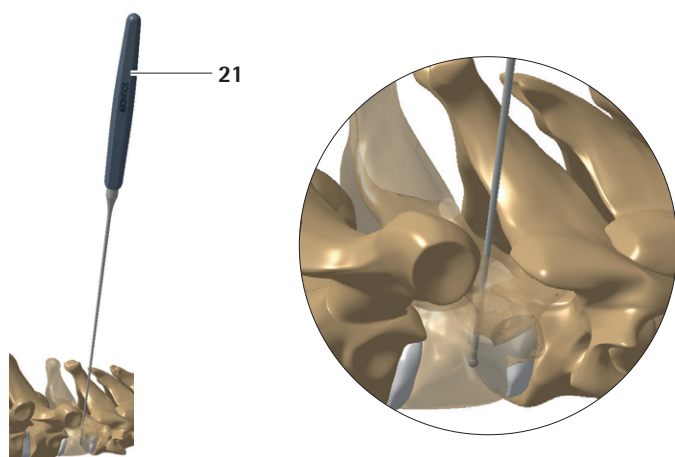
Ennovate Cervical nabízí hrudní kanylovanou kostní sondu 37 (SZ024R), kterou lze sestavit s obturátorem 38 (SZ025R), jak je vidět na levé straně obrázku, viz Obr. 12.

- Zaveďte sestavu stejným způsobem jako sondu do pevné kosti.
- Jakmile dosáhnete požadované hloubky, vyjměte obturátor 38 povolením zlatého knoflíku a proti směru hodinových ručiček.
- Zasuňte K-drát 33 do kanylace kostní sondy 37.
- Vyjměte kostní sondu 37, avšak K-drát 33 ponechte v připraveném otvoru.

### 3.5 Potvrzení hloubky

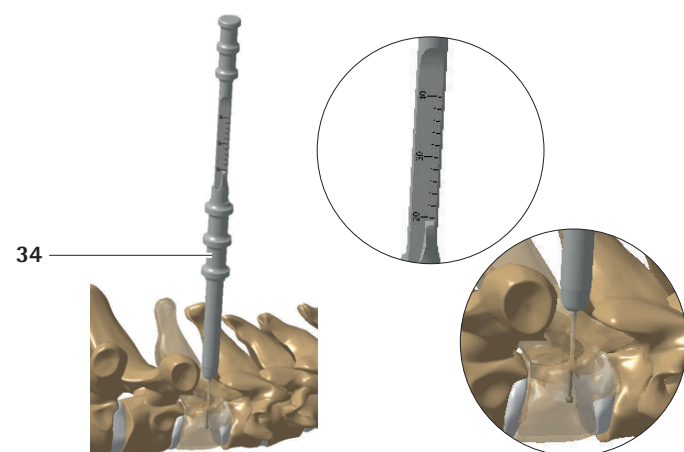
#### Upozornění

Tento krok nelze provést při použití K-drátů.



Obr. 13

- Sonarem 21 (SZ066R) potvrďte hloubku připraveného otvoru a neporušenost stěny, viz Obr. 13.



Obr. 14

- Pomocí pedikulárního hloubkoměru 34 (FW042R) změřte požadovanou hloubku otvoru za použití zatahovací objímky, viz Obr. 14. Pedikulární hloubkoměr 34 (FW042R) je opatřen značkami v intervalech po 2 mm.

#### Upozornění

Zobrazená hloubka odpovídá skutečné délce závitu šroubu a hloubce otvoru. Například hloubkoměr 24 mm představuje hloubku vrtáku 24 mm, což znamená, že je třeba zvolit polyaxiální šroub s délkou 24 mm.

### 3.6 Jako vodičko pro umístění šroubů používejte K-dráty (volitelné).

K-dráty lze použít jako vodičko pro umístění šroubů.

- Zasuňte šrouby  $\varnothing$  4,0 mm a  $\varnothing$  4,5 mm pomocí 1,5mm vodičho drátu (SZ011SU/SZ011R, zlaté barevné kódování).
- Zasuňte šrouby  $\varnothing$  3,6 mm pomocí 1,0mm K-drátu (SZ010SU/SZ010R).
- Při řezání závitu a zavádění šroubů pomocí K-drátu dbejte na to, aby se K-drát neúmyslně neposunul.
- Informace o bezpečném použití K-drátů viz viz Kapitulu 3.1.

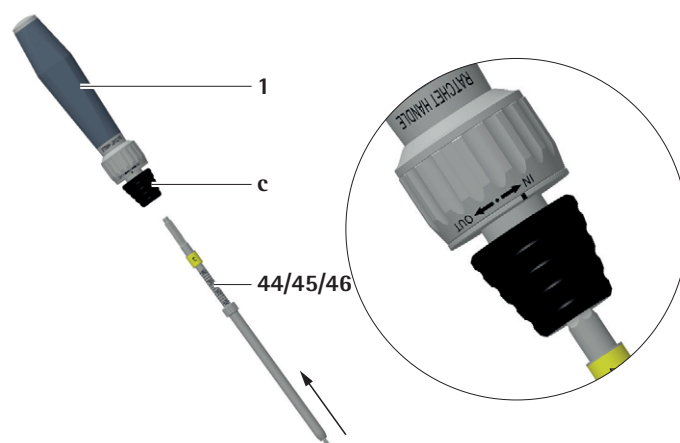
### 3.7 Vyřezání závitu závitníkem (nepovinné)

Ennovate Cervical šrouby jsou vybaveny závitovým, kónickým hrotem, který snižuje nutnost vyřezání závitu. Použití závitníku se doporučuje v případě tvrdé kosti. Tento krok je volitelný.

Závitníky jsou vybaveny samozatahovací objímkou, která pomáhá předcházet riziku poškození okolní tkáně při řezání závitů.

Závitníky, stejně jako vrtáky, jsou barevně označeny podle velikosti šroubu:

- Stříbrná: Závitník 44 (SZ051R, závitník  $\varnothing$  3,5 mm/ $\varnothing$  3,6 mm)
- Zlatá: Závitník 45 (SZ052R, závitník  $\varnothing$  4,0 mm)
- Zelená: Závitník 46 (SZ053R, závitník  $\varnothing$  4,5 mm)



Obr. 15

Rovnou rukojeť s ráčnou 1 (SZ001R) lze přesunout do následujících poloh otáčením objímky rukojeti, jak je znázorněno na pravé straně obrázku, viz Obr. 15:

- Dopředu (IN): pro řezání závitu
- Zablokováno (●): blokuje ráčnu
- Zpět (OUT): k odstranění závitníku z kosti

#### Upozornění

Závitníky Ennovate Cervical jsou kanylované, aby bylo možné provádět řezání závitu za použití K-drátu.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění tkáně resp. stržení závitu v kosti při zavádění závitníku!

- Před aplikací závitníku Ennovate Cervical vždy zkontrolujte, zda se objímka správně zatahuje.

### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor meziobratlových plotének nebo měkké tkáně při příliš hlubokém zavedení závitníku nebo K-drátu.

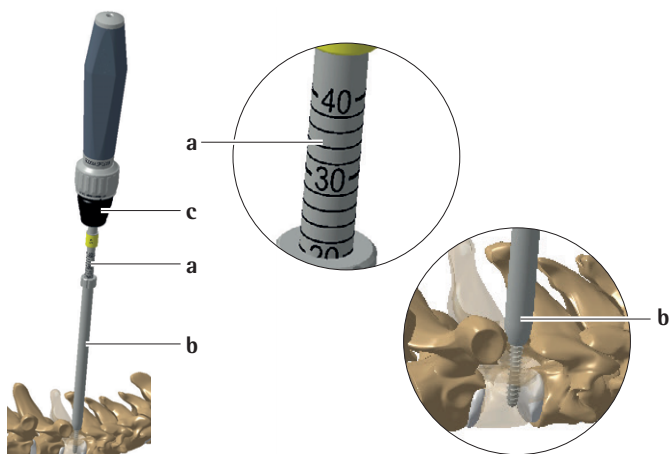
- ▶ Hloubku zkontrolujte pomocí laserem vyznačené stupnice.
- ▶ Přidržte K-drát a zkontrolujte čárkovanou značku na drátu, abyste se ujistili, že se K-drát neúmyslně neposune.

### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nutná revize při uvolnění šroubů nebo zlomení kosti!

Poškození nebo zlomení nástrojů!

- ▶ Závitník při zašroubování a vyšroubování držte axiálně k preparovanému otvoru a ke K-drátu. Přitom se vyhněte páčení, ohýbání a velkému působení síly.
- ▶ Ujistěte se, že používáte správnou velikost závitníku. Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení.
- ▶ Vyberte správný závitník. Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení.
- ▶ Pro připojení závitníku 44/45/46 k rovné ráčnové rukojeti 1 (SZ001R) zatlačte rovnou ráčnovou rukojet 1 na šestihranný konektor odpovídajícího závitníku 44/45/46 až na doraz, viz Obr. 15.
- ▶ Zarovnejte nastavení rotace 'IN' s laserem vyznačenou linií (nebo je nechte zablokované, aby se zablokovala ráčna).
- ▶ Umístěte závitník 44/45/46 do předem připraveného místa vstupu a vyřezejte závit do požadované hloubky otáčením ve směru hodinových ručiček při současném zachování správné dráhy.



Obr. 16

- ▶ Přečtěte si hodnotu hloubky ze stupnice a, když se objímka b při řezání závitu zasune, viz Obr. 16.
- ▶ Zarovnejte nastavení rotace 'OUT' s laserem vyznačenou linií (nebo je nechte zablokované, aby se zablokovala ráčna).
- ▶ Vyšroubujte závitník proti směru hodinových ručiček.
- ▶ Zkontrolujte neporušenost předvrtaného otvoru a kortikalis těla obratle pomocí sonaru 21 (SZ066R).
- ▶ Uvolněte závitník 44/45/46 z rovné rukojeti s ráčnou 1 zatažením za černou objímku c.

## 3.8 Zavedení šroubu

### ⚠ NEBEZPEČÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci! Nebezpečí těžkého nebo smrtelného krvácení v důsledku poranění cév.

- ▶ Zkontrolujte zavedení šroubů pod rentgenovou kontrolou a/nebo pomocí navigačního systému.
- ▶ Zajistěte, aby při šroubování nedošlo k perforaci přední či laterální kortikalis.
- ▶ Zajistěte, aby nedocházelo k erozi cév a nervů, k jejich proražení při implantaci nebo k poškození v důsledku prasknutí implantátu nebo jeho migrace po implantaci.
- ▶ Zajistěte, aby nedocházelo v důsledku umístění implantátu v blízkosti cév a nervů k jejich pulzatické erozi.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku poškození polyaxiálního šroubu při vyjmutí z obalu!

- ▶ Při spojování polyaxiálního šroubu se šroubovákem SZ063R se v žádném případě nepřidržíte za obal.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Prodloužení operace!

Nebezpečí poškození polyaxiálního šroubu v důsledku nesprávného zapadnutí šroubováku do šroubu!

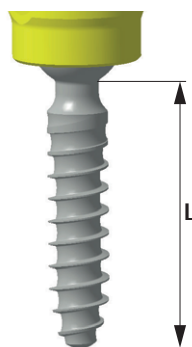
Moment nelze přenést na šroub!

- ▶ Zasuňte šroubovák zcela do šroubu.
- ▶ Zkontrolujte, zda je polyaxiální šroub pevně připojený ke šroubováku.
- ▶ Zkontrolujte axiální vyrovnaní polyaxiálního šroubu vůči šroubováku.
  - Šrouby při zavádění do kosti zatěžujte pouze axiálně.
  - Zabraňte indukci bočních sil.
- ▶ Při zašroubování a vyšroubování držte šroubovák axiálně k preparovanému otvoru. Přitom se vyhněte páčení, ohýbání a velkému působení síly.

### ⚠ POZOR

Prodloužení operace v důsledku nesprávného výběru šroubu!

- ▶ Zkontrolujte laserové značení a barevné značení.



Obr. 17

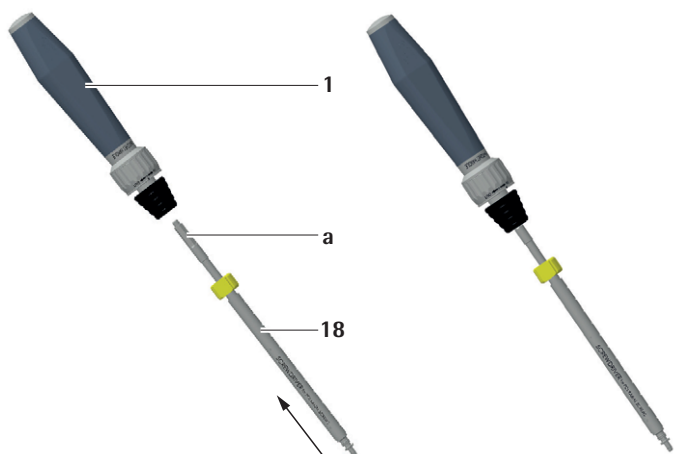
### Upozornění

Délka šroubu L se měří od hrotu šroubu po kuličku na dřívku šroubu, viz Obr. 17.

Aby byla zajištěna maximální polyaxialita šroubu, neutahujte šroub úplně na kost. Pod hlavou ponechte malou mezeru, aby se umožnilo otáčení a zahnutí hlavy šroubu.

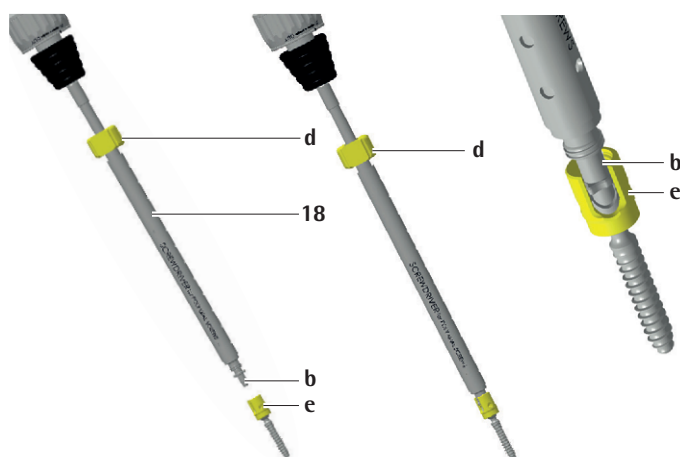
- ▶ Vyberte příslušný šroub (průměr, délka, typ).





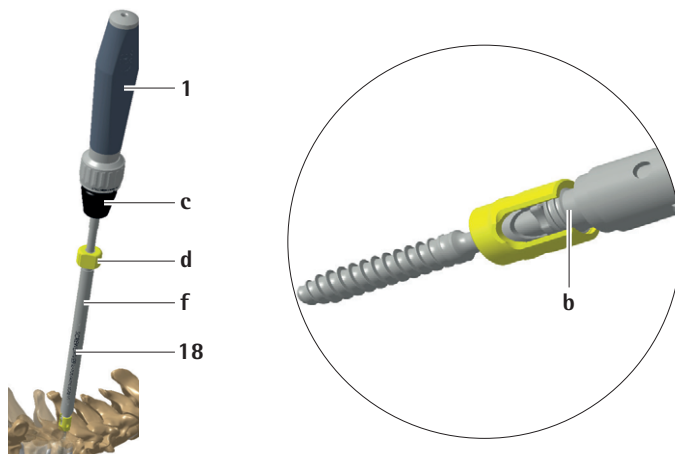
Obr. 18

- Nastavte směr otáčení na rukojeti na 'IN' (nebo jej nechte zablokovány pro aretaci ráčny).
- Nasuňte rovnou rukojeť 1 (SZ001R) na šestihřanné připojení a šroubováku 18 (SZ063R) až na doraz, viz Obr. 18.



Obr. 19

- Nasadte hrot **b** šroubováku do hlavy šroubu **e** tak, aby hrot **b** šroubováku dosedl do patice polyaxiálního šroubu a osově lícoval s dřikem šroubu, viz Obr. 19.
  - Zašroubujte šroubovák **18** na doraz do závitu polyaxiálního šroubu **e** otáčením zlatého knoflíku **d** po směru hodinových ručiček, až se závit šroubováku dostane do záběru s hlavou šroubu **e** a utáhněte zlatý knoflík **d**.
- Plně fixace je dosaženo, pokud je polyaxiální vyrovnání polyaxiálního šroubu zcela blokováno.



Obr. 20

- Zajistěte, aby šroub pevně seděl na šroubováku a aby byla blokována polyaxialita při zavádění, viz Obr. 20.
- Zavedte šroub, přičemž dbejte na zachování správné trajektorie. K lepšímu přidržení šroubováku při šroubování použijte vnější otočnou objímku **f**.
- Po zasunutí šroubu otáčejte zlatým knoflíkem **d** proti směru hodinových ručiček, čímž uvolníte šroubovák.
- Vytáhněte černou objímku **c** z rukojeti **1** a současně vytáhněte šroubovák **18** z rukojeti.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Poranění míchy, nervových kořenů a cév v důsledku proražení kortikalis a chybného umístění šroubu v důsledku uvolnění šroubu při chybné aplikaci!

- Při zašroubovávání zajistěte axiální vyrovnání polyaxiálního šroubu vůči K-drátu. Zajistěte, aby K-drát nezměnil svoji polohu.
- Při zavádění šroubu pomocí K-drátu dbejte na to, aby se K-drát neposunul dopředu. Doporučuje se držet K-drát a zkontrolovat značení čar na drátu.
- K-drát před úplným zašroubováním šroubu odstraňte, abyste zajistili, že se K-drát neposune dopředu.
- K-drát neodstraňujte příliš brzy, aby nedošlo k selhání vedení polyaxiálního šroubu.

#### Upozornění

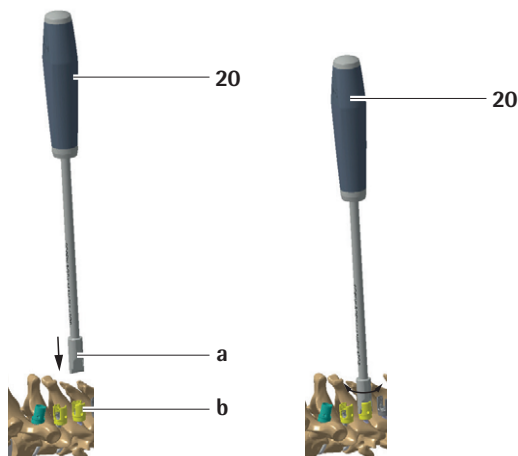
Šroubováky Ennovate Cervical jsou kanylované, aby bylo možné provádět zavádění šroubu za použití K-drátu.

- Při použití K-drátů dodržujte varování určená pro K-dráty, viz Kapitola 3.1.



### 3.9 Vyrovnání hlavy šroubu

Po nasazení šroubu lze polohu polyaxiální hlavy optimalizovat pro vsazení tyče. Tělo polyaxiálního šroubu se může otáčet o 360° a vychýlit o 90°. Šrouby Favored Angle Ø 4,0 mm poskytují další zahnutí v cefalickém a kaudálním směru, tj. celkem 110° s kuželovým zahnutím +/- 65°.



Obr. 21

- ▶ Pro optimalizaci polohy hlavy použijte manipulátor těla šroubu 20 (SZ065R), viz Obr. 21.
  - Nasadte pracovní konec a manipulátoru těla šroubu do hlavy polyaxiálního šroubu b.
  - Upravte sklon hlavy podle potřeby.

#### Upozornění

*Je-li šroub zaveden příliš daleko, může v důsledku kontaktu s kostí dojít k narušení polyaxiálního pohybu těla šroubu.*

*Je-li šroub zaveden příliš hluboko, otáčejte šroubem proti směru hodinových ručiček za použití šroubováku s kulovým koncem 19 (SZ064R) nebo šroubováku 18 (SZ063R) připojeného k rovné rukojeti s ráčnou 1 (SZ001R) (rotace nastavena na 'OUT' nebo zablokována), dokud nebude dosaženo plného polyaxiálního pohybu.*

### 3.10 Výběr tyče

Tyče Ennovate Cervical se dodávají v rovném provedení (s výjimkou předehnutých tyčí pro okcipitální dlahu a zakřivených tyčí MIS). Jejich zakřivení lze přizpůsobit požadované lordóze páteře pomocí ohýbacích nástrojů.

Přesné kontury tyčí jsou zásadní pro úspěšné sestavení systému.

- ▶ Určete správnou délku a zakřivení tyče, aby tyč hladce zapadla do hlav polyaxiálních šroubů (nebo háčků).
- ▶ K tvarování a zkracování tyčí na požadovanou délku použijte šablonu k ohýbání tyčí (volitelně).  
Šablony tyčí existují v délkách 60 mm, 150 mm a 290 mm (SZ072SU, SZ073SU, SZ074SU).

Pro rozlišení jsou tyče barevně označeny.:

- Stříbrná: 3,5mm tyče
- Zlatá s modrou orientační linií: 4,0mm titanové tyče
- Stříbrná s bílou orientační linií: 4,0mm kobalt-chromové tyče
- ▶ Zvolte vhodnou tyč (podle průměru, délky a materiálu).

### 3.11 Uřízněte tyč

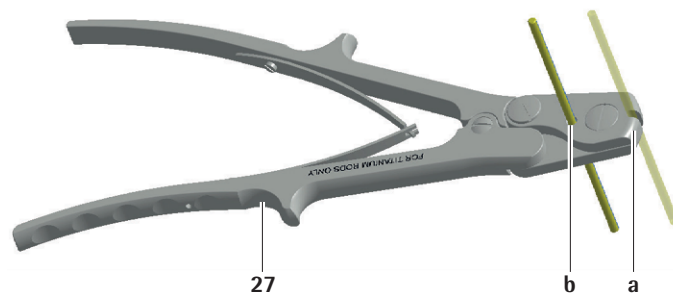
#### ⚠ NEBEZPEČÍ

**Nebezpečí poranění pacienta, personálu nebo vybavení na operačním sále v důsledku odlétnutí úlomku při řezání tyče!**

- ▶ **Vždy držte kus tyče, který budete řezat, na obou koncích.**
- ▶ K řezání titanových tyčí použijte rezačku na tyče 27 (SZ075R).
- ▶ K řezání titanových a kobalt-chromových tyčí a pro hladší řez použijte rezačku na tyče 28 (SZ077R).
- ▶ V případě potřeby nabruste ostré hrany po odříznutí tyče vhodným nástrojem, jako je pilník Aesculap durogrip OL429R.

#### 3.11.1 Uřízněte tyč pomocí rezačky na tyče 27 (SZ075R)

- ▶ Aby nedošlo k přechýlení, uchopte malý kousek, který chcete odříznout, kleštěmi k přidržení tyče 25 (FW076R).



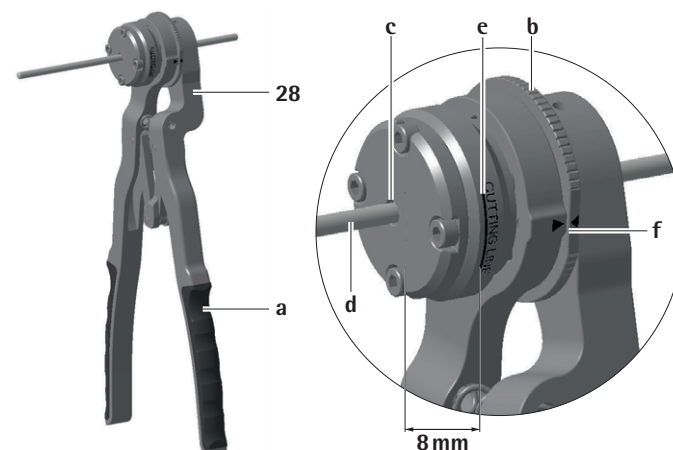
Obr. 22

- ▶ Tyč uřízněte nůžkami a nebo středovým otvorem b rezačky na tyče 27, viz Obr. 22.

#### 3.11.2 Uřízněte tyč pomocí rezačky na tyče 28 (SZ077R)

#### Upozornění

*Tyče nelze odřezávat v místě, kde jsou příliš ohnuté, protože by se nedaly zasunout do rezačky na tyče. Rezačku na tyče SZ077R použijte před ohýbáním tyčí.*



Obr. 23

- ▶ Ujistěte se, že rukojeti a rezačky na tyče 28 (SZ077R) jsou v uvolněné a otevřené poloze.
- ▶ Označte na tyči místo řezu.
- ▶ Otáčejte velkým knoflíkem b po směru hodinových ručiček, dokud nejsou obě šípky f vyrovnány.

- ▶ Zasuňte tyč **d** do středového otvoru **c** rezačky na tyče.
  - ▶ Rukojeti opakovaně zmáčkněte, dokud se tyč neodřízne.
- Tyč se odřízne na straně rezačky, která je označena jako „cutting line“ (řezná linie) **e**, jak je vidět na pravé straně obrázku, viz Obr. 23.
- Linie řezu se nachází přibližně 8 mm od horního povrchu nástroje.

### 3.12 Ohnutí tyče

K ohýbání kobalt-chromových tyčí použijte kleště k ohýbání páteřních tyčí **30** (FW024R).

K ohýbání titanových tyčí použijte kleště k ohýbání páteřních tyčí **30** nebo Ennovate Cervical ohýbač tyčí **29** (SZ076R).

Jako alternativu k ohýbači tyčí zahrnuje řada Ennovate Cervical desky k ohýbání tyče **66** (FW036R) a ohýbače tyčí in situ **61** (SZ078R), které lze použít k ohýbání titanových a kobalt-chromových tyčí.

Titan je vysoce citlivý vůči zářezům, a proto je nutno při tvarování tyče dávat pozor, aby bylo zajištěno naprosto minimální poškození povrchu tyče. To je nezbytné, aby se zamezilo možnému selhání v důsledku únavy materiálu.

Při použití kobalt-chromových tyčí dbejte s ohledem na materiálové charakteristiky na to, aby nevznikaly ostré ohyby (např. o poloměru menším než 50 mm nebo 130°). Pokud jsou třeba ostřejší ohyby, ohněte tyč postupně v několika krocích, přičemž měňte polohy podél tyče.

#### Upozornění

*U dlouhých tyčí Ennovate Cervical je třeba provádět ohýbání v několika krocích, aby se zabránilo nadměrné nebo nedostatečné lordóze.*

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

**Poškození a zlomení tyčí Ennovate Cervical v důsledku nadměrného namáhání materiálu!**

**Nebezpečí poranění poškozením (zlomením) tyče při špatném ohnutí!**

- ▶ Tyče ohýbejte vždy pouze v jednom směru. Tyče neohýbejte zpět.
- ▶ K ohýbání tyčí vždy používejte ohýbací nástroje Ennovate Cervical.
- ▶ Zabraňte silným zakřivením, vzniku vrubů nebo poškrábání tyčí.
- ▶ K řezání tyčí vždy používejte řezací nástroje Ennovate Cervical.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**Prodloužení operace v důsledku nesprávného ohnutí tyče!**

**Tyč nelze zasunout do hlavy polyaxiálního šroubu!**

**Tyč nelze zavést zafixovat!**

- ▶ Zamezte silnému ohnutí tyče v oblasti polyaxiálního šroubu.
- ▶ Ohyb tyče přizpůsobte anatomickému stavu.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**Prodloužení operace v důsledku nesprávného pořadí zákroků při použití rezačky na tyče SZ077R!**

- ▶ Dbejte na to, abyste tyč rozřízli před ohnutím jejích konců, protože ohnuté konce se nevejdou do rezačky na tyče.

#### ⚠ POZOR

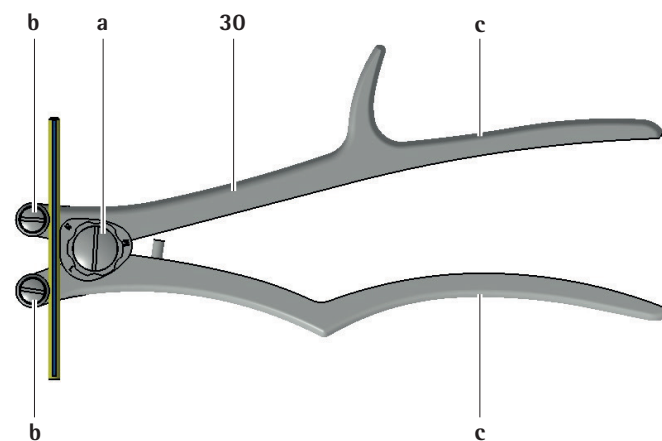
**Prodloužení operace v důsledku nemožnosti ohnout kobalt-chromovou tyč!**

- ▶ K ohýbání kobalt-chromových tyčí nepoužívejte ohýbač tyčí **29** (SZ076R).
- ▶ K ohýbání kobalt-chromových tyčí použijte kleště k ohýbání páteřních tyčí **30** (FW024R) nebo jako alternativu **61/66** (SZ078R/FW036R).

#### Upozornění

*Tyče o průměru 4 mm jsou opatřeny orientační linií, která usnadňuje vyrovnání tyče během ohýbání, viz Obr. 26.*

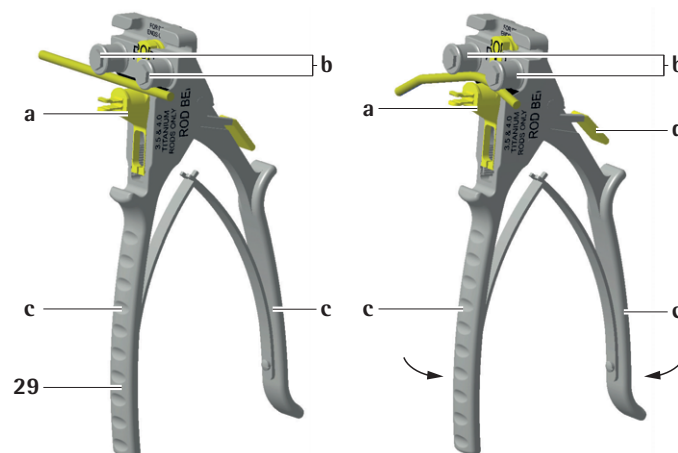
#### 3.12.1 Ohněte tyč pomocí kleští k ohýbání páteřních tyčí **30** (FW024R)



Obr. 24

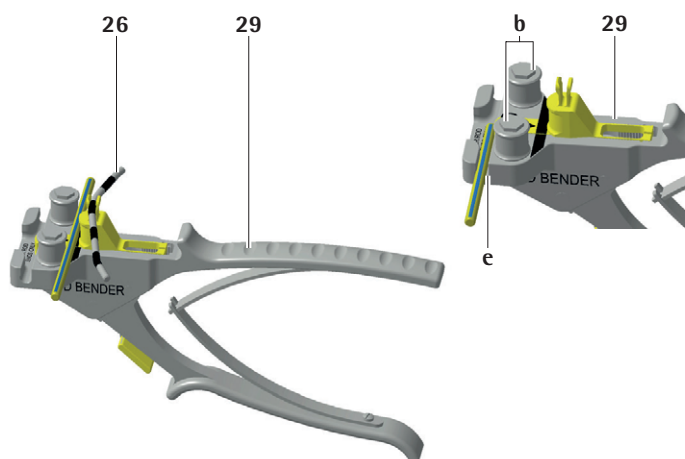
- ▶ Vyberte poloměr (malý, střední, velký) vytažením a otočením knoflíku **a**, viz Obr. 24.
- ▶ Umístěte tyč mezi válečky **b** a knoflík **a**.
- ▶ Opakovaně stiskněte rukojeti **c**.

#### 3.12.2 Ohnutá tyč s ohýbačem tyčí Ennovate Cervical **29** (SZ076R)



Obr. 25

- ▶ Ujistěte se, že je ohýbač tyčí ve výchozí poloze se středovým válečkem **a** posunutým zcela dozadu, viz Kapitulu 4.13.7.
- ▶ Zasuňte tyč mezi středový váleček **a** a dva válečky **b**, viz Obr. 25.
- ▶ Ohněte tyč na požadovaný poloměr stisknutím rukojeti **c** ohýbače tyčí.
- ▶ Rukojeti opakovaně zmáčkněte, dokud nedosáhnete požadovaného tvaru.
- ▶ K uvolnění tyče z ohýbače stiskněte uvolňovací páčku **a** a vraťte ráčnu zpět do výchozí polohy.

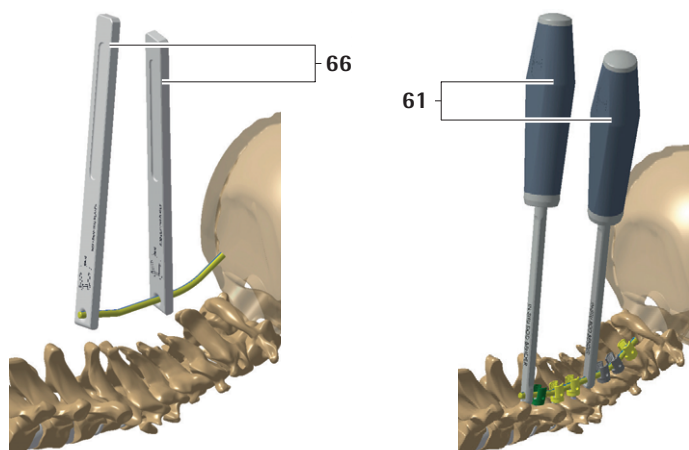


Obr. 26

Jako volitelnou ohýbací pomůcku lze šablonu k ohýbání tyčí 26 (SZ073SU) vložit do uchycení na distálním válečku pro nepřetržitou vizualizaci, jak je vidět na levé straně obrázku, viz Obr. 26.

- V případě, že je třeba ohnout krátké tyče nebo upravit tvar konce tyče, zasuňte tyč do jedné z drážek e před válečky.

### 3.12.3 Ohněte tyč pomocí desek k ohýbání tyče 66 (FW036R) nebo ohýbačů tyčí in situ 61 (SZ078R)



Obr. 27

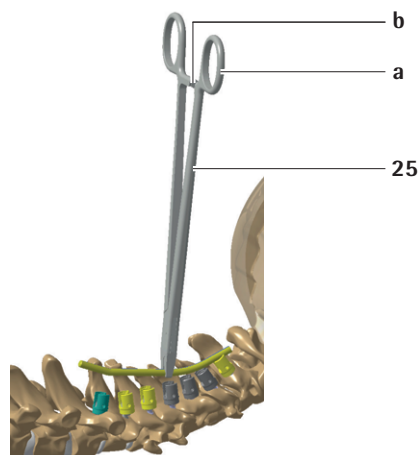
- K použití desek k ohýbání tyče 66 zasuňte tyč do distálního otvoru ohýbacích desek. Upravte tvar tyče, viz Obr. 27.
- Použití ohýbačů tyčí in situ 61:
  - Umístěte ohýbač tyčí in situ na tyč.
  - Upravte tvar tyče.

### 3.13 Zasuňte tyč pomocí kleští k přidržení tyče 25 (FW076R)

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Ztráta tyče in situ v důsledku neúplného spojení tyče s kleštěmi k přidržení tyče nebo v důsledku předčasného uvolnění blokování a chybného vyrovnání drážek na tyč na polyaxiálním šroubu!

- Tyč zcela uchopte do čelistí kleští k přidržení tyče a pevně ji sevřete.
- Sevření uvolněte až v okamžiku, kdy je tyč správně umístěna v hlavě šroubů.
- Vyrovnajte drážky/výřezy pro tyč na polyaxiálním šroubu před vsazením tyče.



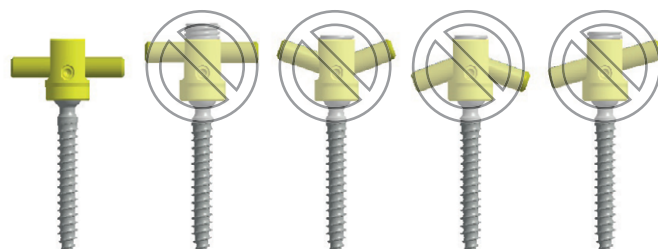
Obr. 28

- Zasuňte tyč pomocí kleští k přidržení tyče 25 (FW076R), viz Obr. 28.
- Sevřením rukojetí a zajistěte blokovací mechanismus.
- Zasuňte tyč do drážek pro tyč na polyaxiálních šroubech.
- Uvolněte pojistku b stisknutím rukojetí a k sobě.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nedostatečná fixace v důsledku nesprávného umístění tyčky v hlavě šroubu!

- Zkontrolujte, zda je hlava šroubu orientována do pravého úhlu vůči tyči.
- Zkontrolujte, zda je tyč bezpečně usazena v základně drážky.



Obr. 29

- Zkontrolujte, zda je hlava šroubu orientována do pravého úhlu vůči tyči.
- Zkontrolujte, zda je tyč bezpečně usazena v základně drážky.

### 3.14 Zavádění stavěcího šroubu

Tento krok je možné provést pouze tehdy, když je tyč zcela usazena na dně drážky. Pokud tomu tak není, pokračujte dorovnáním tyče, viz Kapitola 3.15,

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Revize nutná!

Nedostatečná fixace v důsledku šikmého zašroubování/naklonění stavěcího šroubu (zkřížení)!

- ▶ Nepoužívejte stavěcí šroub k zatlačení tyče dolů.
- ▶ Před zasunutím stavěcího šroubu se ujistěte, že je tyč správně umístěna na dně drážky.

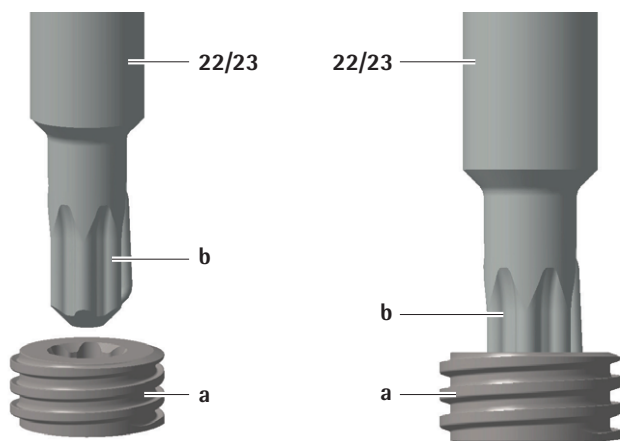
#### ⚠ POZOR

Nutná intraoperační revize!

Poškození implantátu a nástrojů!

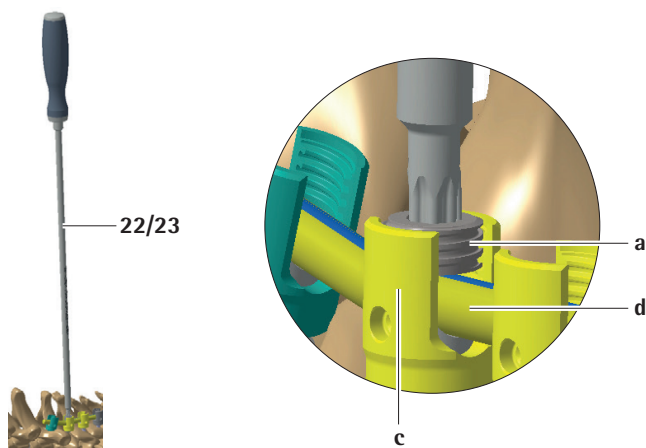
Prodloužení operace!

- ▶ Zaveďte stavěcí šroub správně a úplně pomocí aplikátoru stavěcích šroubů.
- ▶ Zaváděcí nástroj pro stavěcí šrouby vždy nasazujte axiálně k hlavě polyaxiálního šroubu a nenaklánějte jej.



Obr. 30

- ▶ Nasadte stavěcí šroub na jeden z aplikátorů stavěcích šroubů (22 (SZ068R) oboustranný nebo 23 (SZ069R) jednostranný), viz Obr. 30. Zasuňte pracovní konec b do otvoru stavěcího šroubu a a zatlačte mírnou silou.
- ▶ Zkontrolujte pevné usazení stavěcího šroubu a na aplikátoru stavěcích šroubů 22/23.



Obr. 31

- ▶ Nasadte stavěcí šroub a s aplikátorem stavěcích šroubů 22/23 axiálně k hlavě polyaxiálního šroubu c a zašroubujte stavěcí šroub a shora do hlavy polyaxiálního šroubu c, až se stavěcí šroub a dostane do kontaktu s tyčí d, viz Obr. 31.

### 3.15 Dorovnání tyče

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí vážného poranění v důsledku působení nadměrné síly při dorovnávání tyče!

Nebezpečí vytržení polyaxiálního šroubu z páteře!

Nebezpečí vzniku vrubů na tyči v důsledku příliš vysokých sil!

V případě prasknutí tyče je nutná revize!

- ▶ Zajistěte, aby síly vyvinuté při dorovnávání tyče nebyly příliš vysoké.
- ▶ Zajistěte, aby na tyči nevznikly v důsledku působení příliš velké síly vruby.

#### ⚠ POZOR

Prodloužení operace!

Nástroj sklouzne z hlavy šroubu!

Aretační šroub nelze zatočit do hlavy šroubu!

Nelze zafixovat tyč!

- ▶ Nástroj na dorovnání tyče nasadte správně do rozhraní hlavy šroubu. Zkontrolujte správné usazení.
- ▶ Tyč zatlačte úplně dolů až nadoraz do hlavy šroubu. Zkontrolujte správnou polohu tyče v hlavě šroubu.

#### ⚠ POZOR

Poškození a zlomení nástroje pro dorovnání tyče!

- ▶ Nikdy nepoužívejte dorovnávač tyče k ohýbání páteřní tyče.
- ▶ Nikdy nepoužívejte dorovnávač tyče jako protimoment pro stavěcí šrouby Ennovate Cervical.

#### 3.15.1 Použijte in-line dorovnávač tyče 31 (SZ080R)

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Prodloužení operace v důsledku toho, že se dorovnávač tyče nenachází ve výchozí pozici!

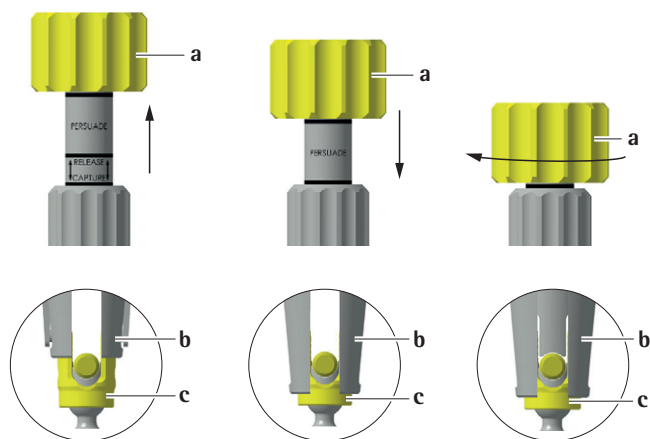
- ▶ Ujistěte se, že je zlatý knoflík vytažen nahoru tak, aby byly vidět 3 čáry.

#### Upozornění

Text a šipky na nástroji označují směr, ve kterém lze knoflíkem pohybovat pro dosažení různých pozic, tj. např. pozice uvolnění je dosaženo vytáhnutím knoflíku. Šipky neukazují na čáry, viz Obr. 32.

Výchozí pozice je dosaženo, když:

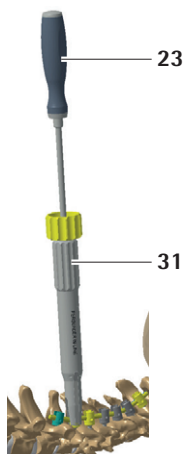
- Knoflík se může volně pohybovat mezi druhou a třetí čárou.
- Knoflík je vytažen nahoru tak, aby byly vidět 3 čáry.



Obr. 32

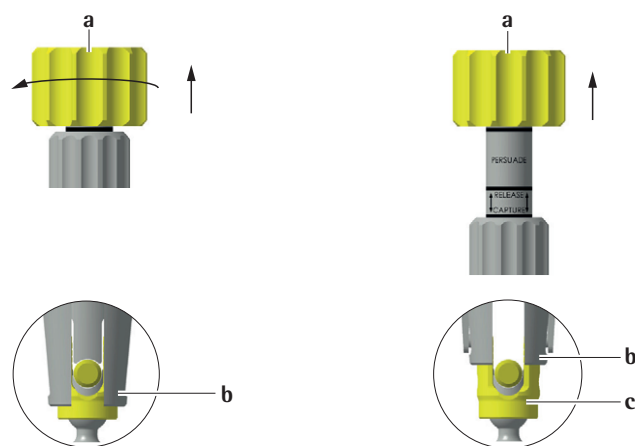
- Zkontrolujte, zda je nástroj ve výchozí poloze, viz Kapitulu 4.13.
  - Vytáhněte zlatý knoflík **a** až ke třetí čáře, jak je vidět na levé straně obrázku, viz Obr. 32.
  - Umístěte dorovnávač tyče přes hlavu šroubu.
- Připojte dorovnávač k hlavě šroubu **c** uvolněním zlatého knoflíku **d** dolů ke druhé čáře, jak ukazuje střed obrázku, viz Obr. 32. Obě ramena na distálním konci dorovnávače **b** se složí a zapadnou do hlavy šroubu **c**.
- Spojení zkontrolujte pohledem. Při chybném sestavení nelze následující krok provést.
- Dorovnejte tyč otáčením zlatého knoflíku **a** po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete první čáry, jak je vidět na pravé straně obrázku, viz Obr. 32.

Tyč je zcela usazena v hlavě šroubu **c**.



Obr. 33

- Zasuňte stavěcí šroub skrz in-line dorovnávač tyče **31** (SZ080R) pomocí jednostranného aplikátoru stavěcích šroubů **23** (SZ069R), viz Obr. 33.



Obr. 34

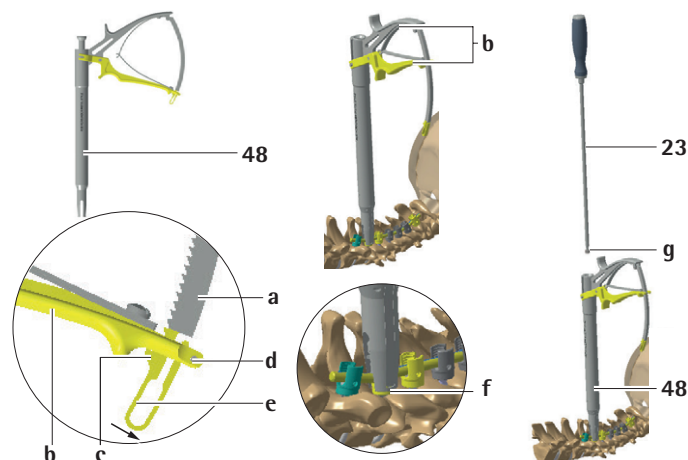
- Pro odpojení dorovnávače z hlavy šroubu otáčejte zlatým knoflíkem **a** co nejdále proti směru hodinových ručiček (až se objeví druhá čára) a vytáhněte jej až ke třetí čáře, viz Obr. 34. Ramena **b** se rozevrou a odpojí od hlavy šroubu **c**.

### 3.15.2 Použijte dorovnávač tyče pistolového typu 48 (SZ082R)

#### ⚠ POZOR

Prodloužení operace v důsledku toho, že se dorovnávač tyče nenachází ve výchozí pozici!

- Zkontrolujte, zda je rukojeť zatlačena nahoru proti přednímu dorazu.



Obr. 35

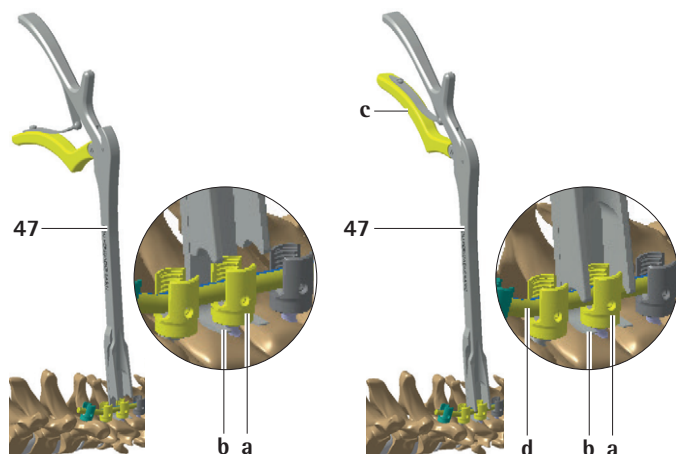
- Uvolněte tyč **a** tak, aby se rukojeť **b** mohla přesunout do výchozí polohy a byla zatlačena nahoru proti přednímu dorazu **c**. Ráchnu uvolníte zatlačením páčky v místě **e**, viz Obr. 35.
- Zmáčkněte rukojeť **b** a připojte dorovnávač tyče **48** k hlavě šroubu **f**.
- Dorovnejte tyč dalším stisknutím rukojeti **b**, dokud tyč nebude zcela usazena v hlavě šroubu.
- Zasuňte stavěcí šroub **g** skrz dorovnávač tyče **48** pomocí jednostranného aplikátoru stavěcích šroubů **23** (SZ069R).
- Pro uvolnění dorovnávače tyče **48** uvolněte tyč **a** tak, aby se rukojeť přesunout zpět do výchozí pozice.

#### Upozornění

Při použití dorovnávače tyče pistolového typu lze stavěcí šroub zasunout pouze pomocí jednostranného aplikátoru stavěcích šroubů **23**.

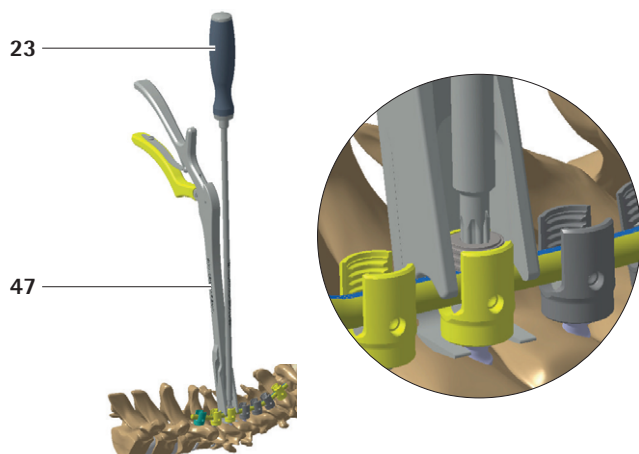


### 3.15.3 Použijte dorovnávač tyče Basic 47 (SZ081R)



Obr. 36

- ▶ Umístěte dorovnávač tyče 47 přes hlavu polyaxiálního šroubu, viz Obr. 36.
  - Dbejte na to, aby hrot dorovnávače **b** zapadl pod hlavu šroubu **a**, jak je vidět na levé straně obrázku, viz Obr. 36.
  - Pokud to není možné (tj. když je hlava šroubu zahnutá nebo v kontaktu s kostí), použijte in-line dorovnávač tyče 31 (SZ080R) nebo dorovnávač tyče pistolového typu 48 (SZ082R).
- ▶ Stisknutím rukojeti **c** dorovnávače usadíte tyč **d** do hlavy šroubu **a**.



Obr. 37

- ▶ Zatímco se používá dorovnávač tyče, zavedte stavěcí šroub skrz pracovní konec pomocí aplikátoru stavěcích šroubů 22 (SZ068R) nebo 23 (SZ069R), viz Obr. 37.

### 3.16 Dotáhněte stavěcí šroub

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Poranění pacienta v důsledku působení vysokých krouticích momentů na páteř!

- ▶ Vždy používejte rukojeť protidržáku.
- ▶ Protidržák zasuňte vždy zcela a správně a zkontrolujte, zda zcela sedí na tyči a hlavě šroubu.
- ▶ Protidržák držte v požadované poloze a neotáčejte jej ani nevykládejte proti zasunuté tyči nebo hlavě šroubu.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Riziko ztráty korekce / nedostatečné stabilizace ošetřované části páteře v důsledku příliš slabého utahení stavěcího šroubu!

- ▶ Opěrný šroub nasadte správně.
- ▶ Zkontrolujte, zda jsou tyče správně umístěny na dně drážky.
- ▶ Opěrný šroub utáhněte pomocí momentového klíče úplně.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Poškození implantátů resp. nástrojů v důsledku příliš silného utahení stavěcího šroubu!

Nutná revize v důsledku poškození stavěcího šroubu.

- ▶ Pro konečné dotažení stavěcích šroubů používejte pouze momentové rukojeti 2,8 N·m 4/5 (SZ005R/SZ006R).
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte termín recalibrace/údržby na štítku údržby rukojeti momentového klíče.
- ▶ Zajistěte, aby pracovní konec díku pro momentovou rukojeť při utahování resp. uvolňování aretačních šroubů seděl plně ve vnitřním profilu aretačních šroubů.
- ▶ Uťahovací moment aplikujte pomalu a plynule až do slyšitelné aktivační uvolnění rukojeti momentového klíče.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nedostatečná fixace resp. poškození implantátu působením bočních sil!

- ▶ Stavěcí šrouby zatěžujte při utahování nebo povolování pouze axiálně.
- ▶ Při dotahování nebo povolování nevyvíjejte na stavěcí šrouby laterální síly.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí prodloužení operace nebo nedostatečné stabilizace ošetřované oblasti páteře

- ▶ Stavěcí šroub nepovolujte a neutahujte více než 3x.

#### ⚠ POZOR

Poškození protidržáku v důsledku nesprávného použití!

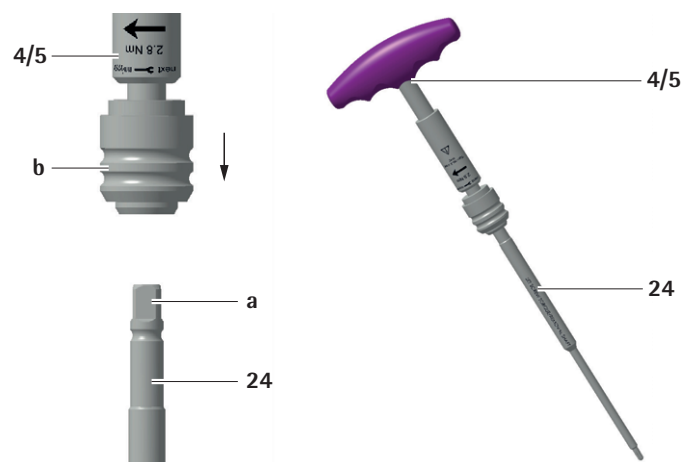
- ▶ Protidržák vždy nasuňte na hlavu šroubu (nebo přes tyč vedle šroubu, pokud při použití konektorů nepasuje na hlavu šroubu) až na doraz na implantát. Přitom zajistěte, aby implantát zcela zapadl do drážky na pracovním konci. Zajistěte, aby tyč vyčnívala z obou stran protidržáku.



Momentový klíč se musí používat společně s rukojetí protidržáku 6 (SZ008R).

#### Upozornění

Protidržák je nutné použít, aby nedošlo k použití krouticího momentu přímo na páteř pacienta. Použití protidržáku také zajišťuje kolmé umístění šroubováku.



Obr. 38

► Sestavte momentový klíč připevněním omezovací momentové rukojeti 4/5 (SZ005R/SZ006R) k momentovému dřívku stavěcího šroubu 24 (SZ070R), viz Obr. 38:

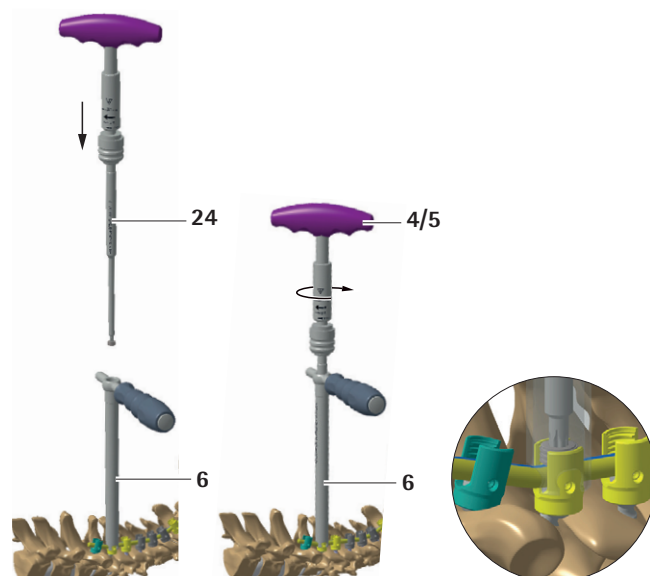
- Zatáhněte zpět objímku b rukojeti 4/5 a zasuňte dřívek 24 s kompatibilní čtverhrannou spojkou a až na doraz.
- Zkontrolujte, zda nástroj pevně sedí.



Obr. 39

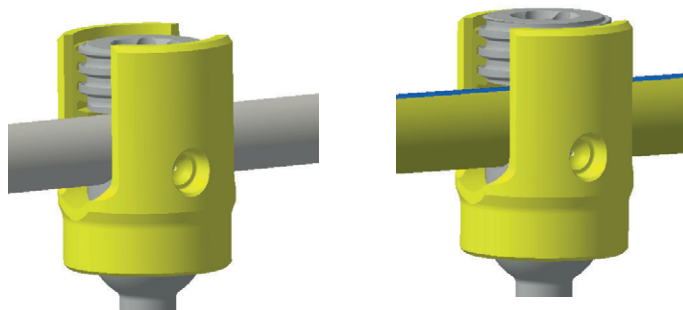
► Zasuňte rukojeť protidržáku 6 úplně a ve správné poloze shora na hlavu polyaxiálního šroubu c.

Rukojeť protidržáku 6 lze za použití čtyř dutin umístěných na spodní straně nástroje umístit do čtyř různých poloh.



Obr. 40

- Zavedte momentový dřívek stavěcího šroubu 24 do kanylace rukojeti protidržáku 6 a lehkým tlakem zatlačte na doraz do uchycení stavěcího šroubu, jak ukazuje levá strana obrázku, viz Obr. 40.
- Dotáhněte stavěcí šroub otáčením momentové rukojeti 2,8 N·m 4/5 po směru hodinových ručiček. Uvedený krouticí moment platí pouze pro otáčení po směru hodinových ručiček (ve směru šipky).
- Rukojeť protidržáku 6 držte pevně na svém místě, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovou rukojetí. Akustický signál znamená, že bylo dosaženo hodnoty 2,8 N·m.



Obr. 41

- Vizuálně pečlivě zkontrolujte, zda stavěcí šroub správně sedí. Při použití tyče  $\varnothing 3.5$  mm se stavěcí šroub po konečném dotažení nachází pod horní částí vidlice polyaxiálního šroubu, jak je vidět na levé straně obrázku, viz Obr. 41. Při použití tyče  $\varnothing 4$  mm se stavěcí šroub po konečném dotažení nachází v jedné rovině s vidlicí polyaxiálního šroubu, jak je vidět na pravé straně obrázku, viz Obr. 41.
- Odstraňte momentový dřívek stavěcího šroubu 24 společně s rukojetí protidržáku 6.
- Postup opakujte u dalších šroubů.

### 3.17 Odstranění implantátů Ennovate Cervical

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Poranění pacienta v důsledku působení vysokých kroutících momentů na páteř při odstraňování stavěcího šroubu!

- ▶ Vždy používejte rukojeť protidržáku.
- ▶ Rukojeť protidržáku zasuňte vždy zcela a správně a zkontrolujte, zda správně sedí.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí prodloužení operace resp. nedostatečné stabilizace v důsledku poškození šroubu!

- ▶ Stavěcí šroub nepovolujte a neutahujte více než 3x.
- ▶ Stavěcí šroub odstraňte pomocí dřívku momentového/odstraňovacího nástroje pro stavěcí šrouby 24 (SZ070R) s omezovací momentovou rukojetí 4/5 (SZ005R/SZ006R) v kombinaci s rukojetí protidržáku 6 (SZ008R), viz Obr. 40.
- ▶ Polyaxiální šrouby odstraňte pomocí šroubováku s kulovým koncem 19 (SZ064R) nebo pomocí šroubováku 18 (SZ063R) připojeného k rovné ráčnové rukojeti 1 (SZ001R) (rotace nastavena na 'OUT' nebo zablokována).

Odstranění implantátu může vést ke komplikacím v důsledku uvíznutí implantátu, vrůstání kostní tkáně atd. Takové komplikace mohou způsobit poškození implantátů a/nebo nástrojů.

V případě komplikací při odstraňování částí implantátu použijte speciální nástroje, např. revizní sadu Cervical, kterou si můžete vyžádat u společnosti Aesculap.

### 3.18 Umístění laminárního háčku (volitelná technika)

Ennovate Cervical nabízí čtyři možnosti háčků. Výběr použitého háčku závisí na tloušťce laminy. Velikost tenkého hrdla je 4,5 mm a velikost silného hrdla je 6,0 mm. Háčky jsou barevně odlišeny: modře pro levou stranu, zeleně pro pravou stranu.

#### 3.18.1 Umístění laminárního háčku

#### ⚠ VAROVÁNÍ

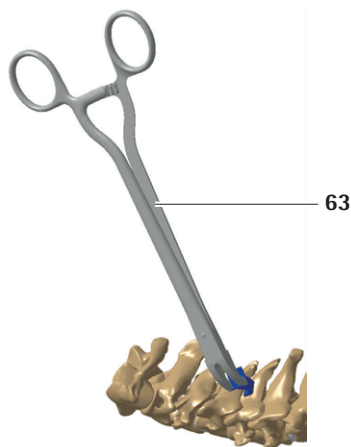
Riziko nestability v důsledku použití příliš velkého háčku.

- ▶ Zkontrolujte, zda háček pevně drží na lamině.

#### ⚠ POZOR

Prodloužení operace v důsledku nesprávně dimenzovaného háčku.

- ▶ Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení.



Obr. 42

- ▶ Před použitím laminárních háčků odpovídajícím způsobem vypreparujte laminu a disekujte ligamentum flavum. Použijte preparátor laminy 62 (FW071R) nebo háček na kleštích pro přidržení háčku 63 (FW528R).
- ▶ Vyberte správný laminární háček a umístěte jej na laminu pomocí kleští pro přidržení háčku 63, viz Obr. 42.
- ▶ Zkontrolujte, zda je laminární háček stabilní.

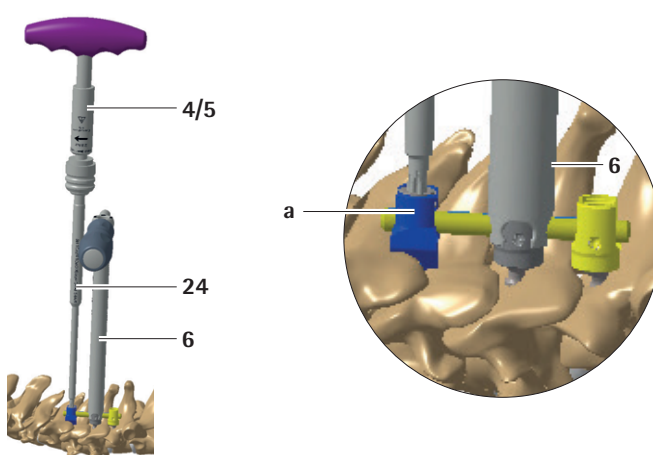
#### 3.18.2 Zavádění stavěcího šroubu

- ▶ Jakmile je tyč na místě, nasadte stavěcí šroub na jeden z aplikátorů stavěcích šroubů 22/23 (SZ068R/SZ069R).
- ▶ Provizorně utáhněte stavěcí šroub na laminárním háčku tak, aby se dotýkal tyče stejným způsobem jako polyaxiální šroub, viz Kapitola 3.14.

#### 3.18.3 Dotáhněte stavěcí šroub

##### Upozornění

Protidržák nepasuje na laminární háček.



Obr. 43

- ▶ Upevněte protidržák 6 (SZ008R) vedle laminárního háčku a.
- ▶ Proveďte konečné dotažení (krouticí moment 2,8 N·m), viz Kapitola 3.16.
- ▶ Rizika související s konečným dotažením stavěcího šroubu, viz Kapitola 3.16.

### 3.19 Provedení komprese a distrakce (volitelná technika)

Pokud chirurg zjistí potřebu komprese nebo distrakce, jsou k dispozici rovné a zahnuté distrakční a kompresní kleště 64/65 (FW427R/FW428R).

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nedostatečné zásobování resp. stabilizace zásobované oblasti páteře!  
Poškození implantátů resp. instrumentů!

- ▶ Pro konečné dotažení stavěcích šroubů používejte pouze momentovou rukojeť 2,8 N·m 4/5 (SZ005R/SZ006R).
- ▶ Před každým korekčním manévrem zkontrolujte správnou polohu násadců kleští na tyči a polyaxiálních šroubů.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Poranění pacienta v důsledku působení vysokých kroutících momentů na páteř!

- ▶ K utahování stavěcího šroubu vždy používejte rukojeť protidržáku.
- ▶ Vyhněte se nadměrné distrakci resp. kompresi.

**⚠ VAROVÁNÍ**

Riziko poškození implantátu v důsledku nasazení redukčních nástrojů příliš vysoko na implantát!

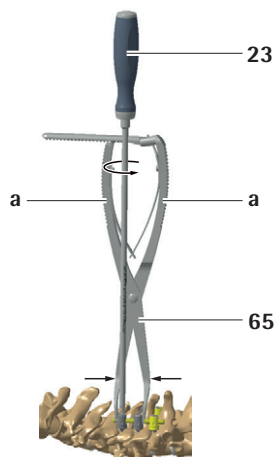
- Distrakční a kompresní kleště vždy nasazujte na tyč na implantátu.

*Upozornění*

Tato technika může být užitečná zejména při umístění háčků do krční páteře.

*Upozornění*

Použijte kleště 64/65 (FW427R/FW428R) před utažením stavěcích šroubů. Jeden stavěcí šroub by měl být před zahájením procesu utažení, aby se vytvořil pevný bod pro kompresi/distrakci.



Obr. 44

- Zvolte požadovaný výchozí bod distrakce/komprese.
- Zajistěte, aby tyč byla úplně vsazena do hlavy polyaxiálního šroubu.
- Zasuňte a finálně utáhněte první stavěcí šroub, aby jej bylo možné použít jako kotevní bod pro distrakci nebo kompresi, viz Kapitulu 3.14, viz Kapitulu 3.16.
- Sousední stavěcí šroub uvolněte nebo jej nechejte uvolněný, a současně stiskněte rukojeti a, abyste zahájili proces distrakce/komprese, viz Obr. 44.
- Po dosažení požadované komprese/distrakce zcela utáhněte zbývající stavěcí šrouby, viz Kapitulu 3.16.

**3.20 Použití spojky****⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyče nebo spojky!

- Spojky tyčí umísťujte vždy tak, aby tyč byla zcela zasunuta do spojky.
- V případě použití tyčí MIS vždy umísťujte tyče MIS tak, aby se hrot ve tvaru kapky a kónický hrot nacházely mimo oblast upnutí spojky.
- Před utažením stavěcích šroubů zajistěte správné umístění spojky.

**⚠ VAROVÁNÍ**

Poškození implantátu v důsledku příliš silného utažení aretačního šroubu!

Nedostatečná fixace v důsledku nedostatečného nebo nadměrného dotažení stavěcího šroubu!

- Umístěte spojky správně.
- Zajistěte, aby byly tyče úplně zavedeny do spojek.
- Zajistěte, aby ve spojkách nebyla sevřena žádná část měkkých tkání.

**⚠ VAROVÁNÍ**

Poranění pacienta v důsledku působení vysokých krouticích momentů/sil na páteř!

Poškození nástrojů!

- Rukojeť protidržáku držte v požadované poloze a neotáčejte ji ani nevyklánějte proti spojce.

*Upozornění*

Rizika související se zaváděním a utahováním stavěcího šroubu, viz Kapitulu 3.14, viz Kapitulu 3.16.

- Vyberte spojku na základě naměřené délky, individuální anatomie pacienta a průměru tyče.
- Před vsazením dominové a příčné spojky dodržujte následující pokyny, abyste zamezili zablokování během připojování na tyče:
  - Spojka může být volně umístěna.
  - Integrované stavěcí šrouby spojky jsou zcela uvolněny.
- Nejprve správně umístěte spojky a utáhněte integrovaný stavěcí šroub.
  - K utahování a povolování stavěcích šroubů vždy používejte momentové rukojeti 2,8 N·m 4/5 (SZ005R/SZ006R) a rukojeť protidržáku 6 (SZ008R).
  - Protidržák je nutné použít, aby nedošlo k použití krouticího momentu přímo na páteř pacienta. U rovné laterální ofsetové spojky to také zajišťuje kolmé umístění šroubováku, což zjednodušuje správné utažení stavěcího šroubu.
  - Kromě rovné laterální ofsetové spojky rukojeť protidržáku na spojky nepasuje. Umístěte proto rukojeť protidržáku 6 vedle spojky.

Při použití příčných spojek (spojky mezi hlavami a spojky mezi tyčemi) dodržujte následující varování.

**⚠ POZOR**

Prodloužení operace v důsledku nesprávně dimenzované spojky!

- Ujistěte se, že jste pomocí posuvného měřidla 49 vybrali správnou velikost spojky SZ029R. Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení.

**⚠ POZOR**

Prodloužení operace v důsledku ohnuté spojky, spojku nelze upravit!

- Spojky neohýbejte.

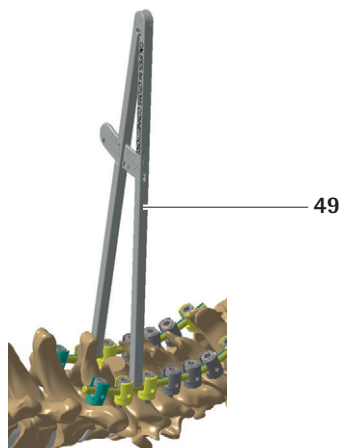
### 3.20.1 Příčné spojky: Spojky mezi tyčemi

Příčné spojky se doporučují v případech, kdy je žádoucí vyšší torzní stabilita.

#### ⚠ POZOR

Spojka je nepoužitelná, pokud jsou stavěcí šrouby odstraněny nebo chybí!

- ▶ Nikdy ze spojek nevyšroubovávejte stavěcí šrouby.
- ▶ Stavěcí šrouby nezaměňujte s jinými komponentami spojek.
- ▶ Spojky používejte pouze tehdy, když jsou všechny stavěcí šrouby na svém místě.



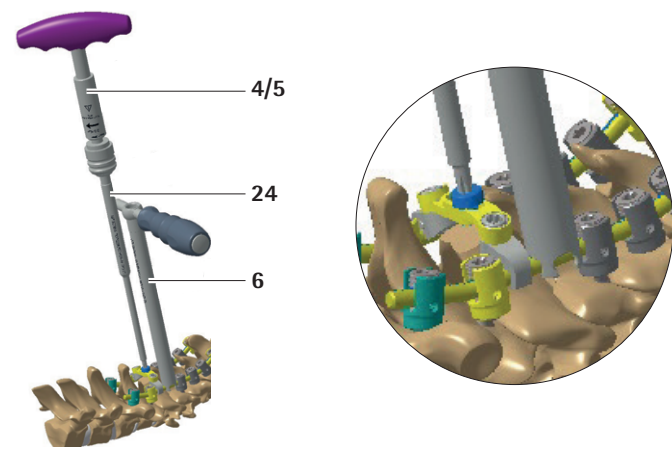
Obr. 45

- ▶ Změřte vzdálenost mezi tyčemi pomocí posuvného měřidla 49 (SZ029R) a zvolte vhodnou velikost spojky.
- ▶ Vyberte příčnou spojku podle naměřené délky, individuální anatomie pacienta a průměru tyče (3,5 mm nebo 4,0 mm).

#### Upozornění

Pro lepší odlišení jsou příčné spojky pro tyče  $\varnothing$  4,0 mm barevně označeny zlatou a modrou barvou, zatímco příčné spojky pro tyče  $\varnothing$  3,5 mm nemají barevné značení.

- ▶ Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení a ujistěte se, že používáte spojku odpovídající velikosti co do průměru a délky tyče.
- ▶ Umístěte spojku s předem namontovanými stavěcími šrouby na obě podélné tyče v předem určené poloze pomocí pinzety.



Obr. 46

- ▶ Po správném umístění stavěcí šrouby utáhněte, viz Obr. 46, viz Kapitulu 3.16.
- ▶ Rizika související s konečným dotažením stavěcího šroubu, viz Kapitulu 3.16.

### 3.20.2 Příčné spojky: Spojky mezi hlavami

Jako alternativu k příčným spojkám a v případě, že jsou hlavy šroubů blízko u sebe, lze použít další příčnou spojku mezi hlavami.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

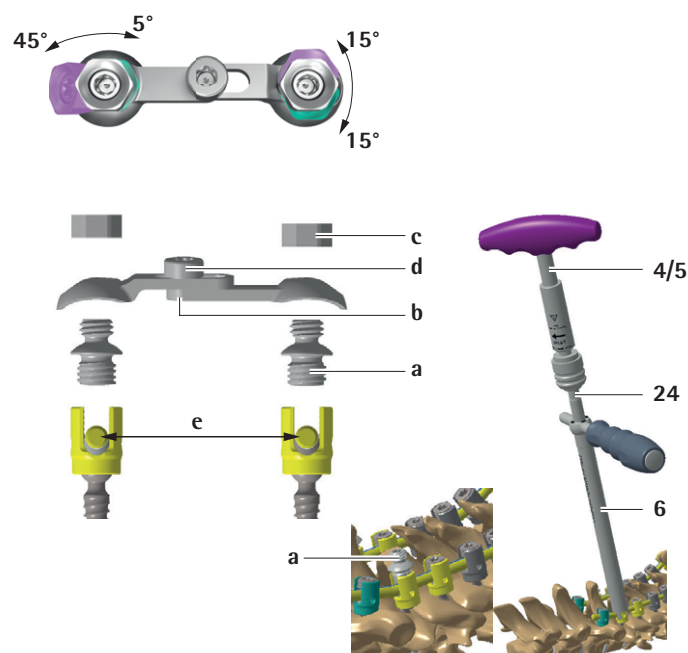
Nebezpečí uvolnění konstrukce při nedodržení správného pořadí!

- ▶ Před utahnutím bočních pojistných matic vždy utáhněte středový šroub příčné spojky mezi hlavami.

#### ⚠ POZOR

Pokud nejsou přítomny prodloužené stavěcí šrouby, spojku nelze použít!

- ▶ Stavěcí šrouby nezaměňujte s jinými komponentami spojek.
- ▶ Spojky používejte pouze tehdy, když jsou všechny stavěcí šrouby na svém místě.

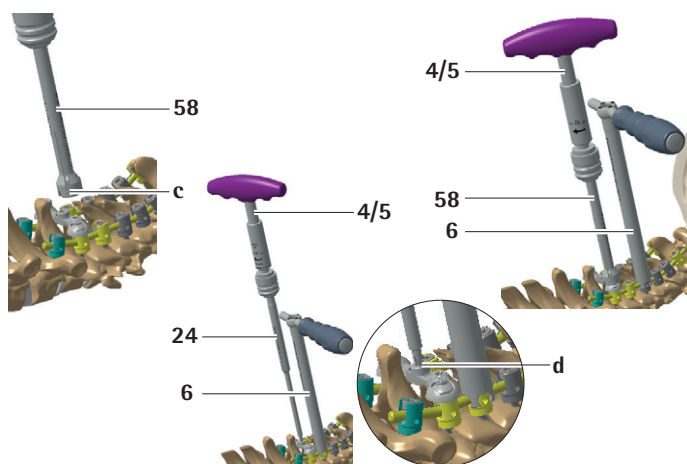


Obr. 47

#### Upozornění

Křížové spojky mezi hlavou a hlavou umožňují zahnutí v následujících rovinách: 45° laterální, 5° mediální, 15° kaudální a 15° kranální, jak je zobrazeno v horní části obrázku, viz Obr. 47.

- ▶ Změřte vzdálenost *e* mezi středy tyčí pomocí posuvného měřidla 49 (SZ029R), abyste zvolili správnou velikost spojky, jak je vidět na levé straně obrázku, viz Obr. 47.
- ▶ Umístěte prodloužený stavěcí šroub *a* a finálně jej dotáhněte v hlavě polyaxiálního šroubu, viz Obr. 47, viz Kapitulu 3.16.
- ▶ Připevněte příčnou spojku *b* přes prodloužený stavěcí šroub *a*. V případě potřeby uvolněte střed *d* a upravte délku spojky.



Obr. 48

- ▶ Připevňte boční pojistné matice **c** k aretačnímu nástroji **58** (SZ089R) a umístěte je přes příčnou spojku. Komponenty provizorně utáhněte rukou.
- ▶ Nakonec utáhněte středový šroub **d** příčné spojky momentovou omezo-  
vací rukojetí **4/5** (SZ005R/SZ006R) a rukojetí protidržáku **6** (SZ008R).  
Rukojeť protidržáku nepasuje na spojku. Připojte rukojeť protidržáku **6**  
(SZ008R) vedle příčné spojky, jak ukazuje střed obrázku, viz Obr. 48.
- ▶ Připojte aretační nástroj pro spojku mezi hlavou a hlavou **58** (SZ089R)  
k momentové omezo-  
vací rukojetí **4/5** (SZ005R/SZ006R).
  - Zasuňte aretační nástroj pro spojku mezi hlavou a hlavou **58**  
a současně táhněte za objímku rukojetí **4/5**.
  - Nakonec utáhněte pojistné matice **c** pomocí aretačního nástroje pro  
spojky mezi hlavou a hlavou SZ089R a omezo-  
vací momentové  
rukojetí **4/5** (SZ005R/SZ006R) společně s rukojetí protidržáku **6**  
(SZ008R), jak je znázorněno na pravé straně obrázku, viz Obr. 48.
  - Rukojeť protidržáku nepasuje na spojku. Připojte rukojeť  
protidržáku **6** (SZ008R) vedle příčné spojky.
- ▶ Rizika související s konečným dotažením stavěcího šroubu, viz  
Kapitola 3.16.

### 3.20.3 Dominové spojky

Dominové spojky umožňují připojení stávající konstrukce páteřní tyče k nové konstrukci páteřní tyče. Axiální dominové spojky spojují 2 tyče ve stejném vyrovnaní, boční dominové spojky spojují 2 paralelní stranově odsazené tyče, viz Obr. 49, viz Obr. 50.

Cervikální dominové spojky umožňují připojení dvou tyčí Ø 3,5 mm nebo Ø 4,0 mm a jsou barevně označeny zlatou barvou.

Hrudní dominové spojky umožňují přechod z cervikální tyče Ø 3,5 mm nebo Ø 4,0 mm na hrudní tyč Ø 5,5 mm. Všechny varianty hrudních tyčí mají zelené značení.

#### VAROVÁNÍ

##### Nebezpečí nestability!

**Stavěcí šroub není správně usazen, protože tyče nejsou zcela zasunuty!**

- ▶ **Dbejte na to, abyste tyče zasunuli až nadoraz do axiální dominové spojky.**

#### POZOR

Spojka je nepoužitelná, pokud jsou stavěcí šrouby odstraněny nebo chybí!

- ▶ Nikdy ze spojek nevyšroubovávejte stavěcí šrouby.
- ▶ Stavěcí šrouby nezaměňujte s jinými komponentami spojek.
- ▶ Spojky používejte pouze tehdy, když jsou všechny stavěcí šrouby na svém místě.

#### POZOR

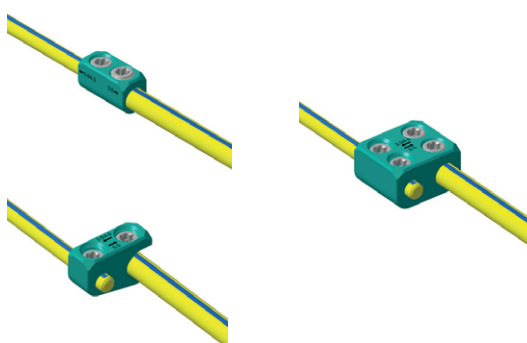
Prodloužení operace v důsledku zasunutí tyče do otvoru nesprávné velikosti nebo v důsledku zvolení nesprávné velikosti spojky!

- ▶ Zkontrolujte laserové značení a barevné značení.

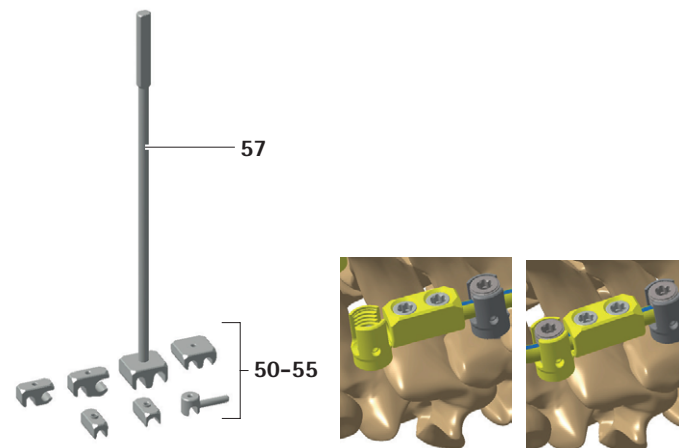
#### POZOR

Prodloužení operace v důsledku nesprávně dimenzované tyče zasunuté do spojky!

- ▶ Zkontrolujte laserové značení a barevné značení.



Obr. 49

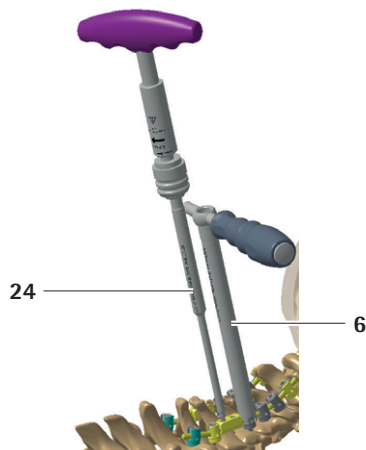


Obr. 50

- ▶ Použijte šablony spojek **50** až **55** (SZ030R až SZ035R), které vám pomohou při volbě dominové spojky, která odpovídá anatomii pacienta, jak je patrné z levé části obrázku, viz Obr. 50.
- ▶ Použijte rukojeť **57** (SZ039R) pro snazší zasouvání šablon, viz Obr. 50.
- ▶ Vyberte správnou spojku. Zkontrolujte laserové značení a barevné značení.



- ▶ Zasuňte spojku do implantované tyče.
  - U axiálních dominových spojek zasouvejte tyč tak dlouho, dokud neucítíte doraz.
  - U laterálních dominových spojek zajistěte, aby tyč byla plně zasunutá do spojky.
- ▶ Dočasně utáhněte integrovaný stavěcí šroub: Umístěte stavěcí šroub s aplikátorem stavěcího šroubu **22/23** (SZ068R/SZ069R) axiálně zarovnaným se spojkou a zašroubujte ho, dokud nebude spojka připevněna k tyči.
- ▶ Druhou tyč úplně zasuňte do spojky. Tyč musí být zcela zasunutá.
- ▶ Dočasně utáhněte integrovaný stavěcí šroub podle popisu ve dvou předchozích krocích.

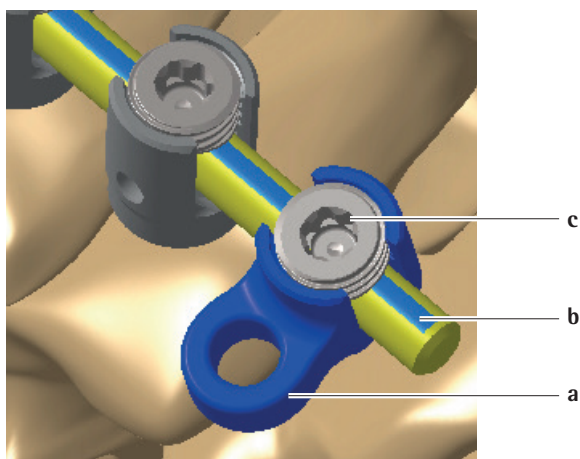


Obr. 51

- ▶ Po správném umístění spojky tyčí lze finálně dotáhnout stavěcí šrouby, viz Obr. 51, viz Kapitulu 3.16.
- ▶ Rizika související s konečným dotažením stavěcího šroubu, viz Kapitulu 3.16.

### 3.20.4 Spojky lanek

Spojky lanek umožňují připojit ke konstrukci tyče cerklážní drát.

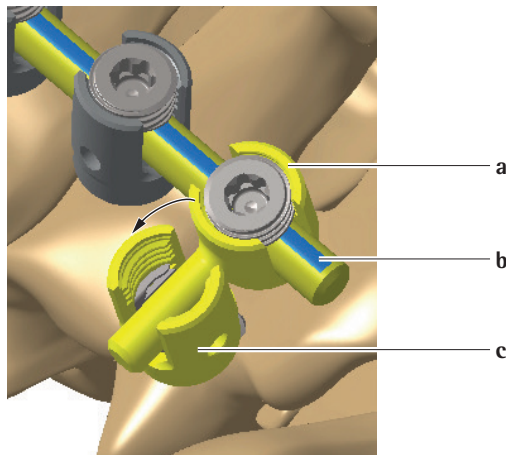


Obr. 52

- ▶ Umístěte spojku **a** na tyč **b**, zasuňte a utáhněte stavěcí šroub **c**, viz Obr. 52.
- ▶ Rizika související s konečným dotažením stavěcího šroubu, viz Kapitulu 3.16.

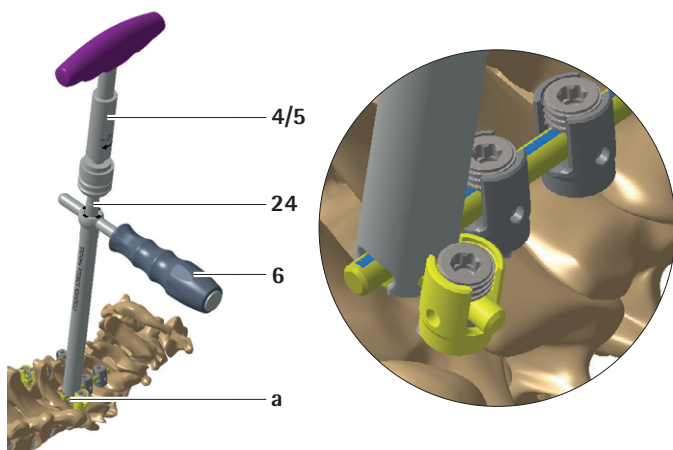
### 3.20.5 Laterální ofsetové spojky (rovná a ve tvaru L)

Laterální ofsetové spojky lze použít, pokud je nutné umístit polyaxiální šroub nebo háček do strany od podélné osy tyče. Laterální ofsetové spojky ve tvaru L jsou k dispozici na vyžádání a umožňují variabilní umístění háčků nebo polyaxiálních šroubů.



Obr. 53

- ▶ Pomocí šablony spojky **56** (SZ036R) zkontrolujte, zda ofsetová spojka odpovídá anatomii pacienta (volitelné).
- ▶ Umístěte ofsetovou spojku **a** na tyč **b**.
- ▶ Umístěte spojku na polyaxiální hlavu šroubu **c**, zasuňte a dočasně utáhněte stavěcí šrouby.



Obr. 54

- ▶ Jakmile je spojka ve správné poloze, dotáhněte finálně stavěcí šrouby na 2,8 N·m, viz Kapitulu 3.16.
- ▶ Rizika související s konečným dotažením stavěcího šroubu, viz Kapitulu 3.16.

### 3.21 Použití tyče s dvojitým průměrem SQ009TS

Tyč s dvojitým průměrem může být použita k vytvoření konstrukce, která bude procházet cerviko-thorakálním přechodem od konstrukce Ennovate Cervical po thorakolumbální konstrukci Ennovate s použitím pouze jedné tyče.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zlomení tyče.

- Tyč umístěte tak, aby tyč  $\varnothing$  5,5 mm směřovala nahoru co nejbliže ke šroubu Ennovate Cervical. Tyč  $\varnothing$  5,5 mm je stabilnější než tyč  $\varnothing$  4,0 mm.

#### Upozornění

Všechna rizika spojená s přípravou a zavedením tyče, viz Kapitulu 3.10, viz Kapitulu 3.12 a viz Kapitulu 3.13.

### 3.22 Vložení laminoplastické dlahy

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění míchy a nervových kořenů v důsledku nesprávného použití!

- Vyberte vhodnou velikost laminoplastické dlahy Ennovate Cervical, délku a průměr polyaxiální šroubu do laterálních mas a délku šroubu SecureSpan na základě individuální indikace, předoperačního plánu a intraoperačně zjištěného stavu kostí.

#### ⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zlomení dlahy v důsledku nadměrného namáhání materiálu!

- Destičku ohýbejte vždy pouze v jednom směru.
- Dlahu neohýbejte zpět.

Ennovate Cervical nabízí speciální laminoplastickou dlahu, která umožňuje kombinaci laminoplastiky s fixací pomocí šroubů zaváděných do laterálních mas (LM) pomocí jednostranného subaxiálního přístupu.

Popis techniky a související rizika naleznete v následujících dokumentech:

- Dokumenty k systému SecureSpan (O47602, TA013131, TA013082)
- Operační příručka Ennovate Cervical (O03102)

V této části jsou popsány pouze kroky specifické pro laminoplastickou dlahu Ennovate Cervical.

#### 3.22.1 Příprava laminoplastické dlahy a otvoru

- Připravte závěs v lamině podle popisu v operační příručce O47602.
- Vyberte vhodnou velikost laminoplastické dlahy Ennovate Cervical a délku šroubu.
- V případě potřeby ohněte dlahu podle anatomie pacienta. Další informace o ohýbání dlah a jejich držení viz O47602 a TA013131.
- Připravte otvory pro polyaxiální šrouby do laterální masy, jak je popsáno v části „Připravte otvor pro šroub pomocí středového průbojníku 11 (SZ050R)“ (viz Kapitulu 3.2) až po část „Vyřezání závitů závitníkem (nepovinné)“ (viz Kapitulu 3.7).
- Pro fixaci stabilizačního bloku viz O47602 a TA013131.

#### 3.22.2 Upevnění laminoplastické dlahy

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku zlomení šroubu!

- Šroubovák držte při uchopování a zašroubovávání šroubů na ose šroubu. Neohýbejte.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta v důsledku nestabilní fixace dlahy.

- Po vyjmutí šroubováku zkontrolujte, zda je dlahu dobře upevněna.
- Ujistěte se, že všechny šrouby (šrouby do laterálních mas Ennovate Cervical a šrouby SecureSpan) jsou zcela usazeny v dlaze: Zajistěte, aby se hlava šroubu do laterálních mas Ennovate Cervical dotýkala kaudálního okraje otvoru laminoplastické dlahy.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

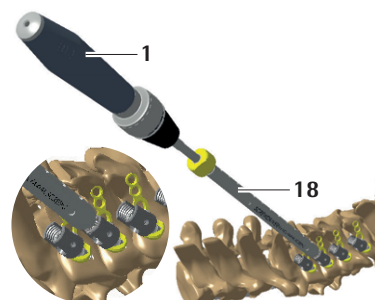
Nebezpečí poškození měkkých tkání/nervových struktur během implantace.

- Šrouby nikdy nadměrně neutahujte, aby nedošlo k jejich vytržení z kosti nebo k poškození šroubů či dlah.

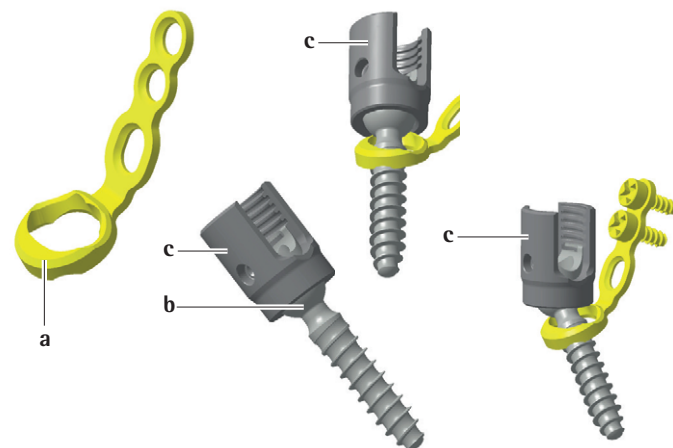
#### ⚠ VAROVÁNÍ

Riziko uvolnění laminoplastické dlahy v případě, že šroub do laterální masy Ennovate Cervical není zaveden jako první nebo pokud nejsou šrouby vystředěny.

- Šroub do laterální masy vždy zafixujte před zavedením šroubů SecureSpan.
- Ujistěte se, že všechny šrouby SecureSpan jsou zasunuty doprostřed otvorů v dlaze.



Obr. 55

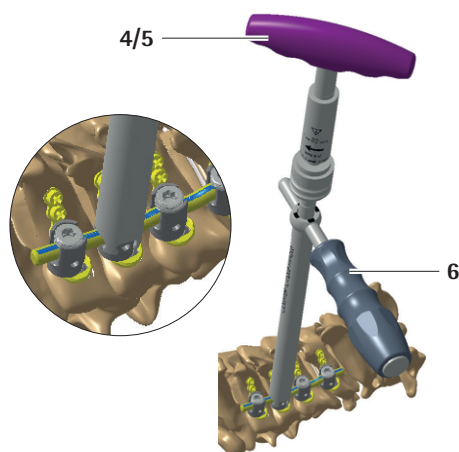


Obr. 56



- ▶ Laminoplastickou dlahu upevněte polyaxiálním šroubem do laterální masy, viz Obr. 55.
  - Zavedení šroubu, viz Kapitulu 3.8.)
  - Při zavádění šroubu dbejte na to, aby se hlava šroubu **b** (nikoli vidlice **c**) do laterální masy přímo dotýkala kaudálního okraje **a** otvoru v laminoplastické dlaze. Tím je laminoplastická dlahu pevně fixována k lamině, viz Obr. 56.
- ▶ K upevnění dlahy na Laminu použijte šrouby Aesculap SecureSpan
  - Postupujte podle procesů přípravy otvorů a zavádění šroubů popsáných v dokumentech O47602 a TA013131.
  - Šrouby neohýbejte.
  - Dbejte na to, abyste adaptér nepřetáhli.
- ▶ Jakmile jsou šrouby SecureSpan upevněny, dotáhněte v případě potřeby polyaxiální šroub do laterální masy, protože při utahování šroubů SecureSpan by se mohl kontakt polyaxiálního šroubu s dlahou mírně uvolnit.
- ▶ Nastavte znovu vidlice šroubů **c** podle potřeby, jak ukazuje pravá strana obrázku, viz Obr. 56.

### 3.22.3 Zasunutí tyče



Obr. 57

- ▶ Zasuňte a zafixujte tyče, viz Kapitulu 3.13, viz Kapitulu 3.14, viz Kapitulu 3.15.
- ▶ Rizika související se zaváděním a finálním dotažením stavěcího šroubu, viz Kapitulu 3.16, viz Kapitulu 3.14.

## 4. Validovaná metoda úpravy

### 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 úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.*

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

*Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bb.braun.com*

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

### 4.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 4.3 Výrobky k jednorázovému použití

Seznam výrobků na jedno použití viz Kapitulu 2.2.3.

- ▶ 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!

- ▶ Sterilní výrobky na jedno použití opakovaně nepracovávají.

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

- ▶ S vrtáky a K-dráty manipulujte pouze v nových rukavicích.
- ▶ Skladovací podnosy pro vrtáky a K-dráty udržujte zakryté nebo zavřené.
- ▶ Zpracovávejte skladovací zařízení/podnosy pro vrtáky a K-dráty odděleně od podnosů na nástroje.
- ▶ Čisté vrtáky a K-dráty se nesmějí čistit společně s kontaminovanými vrtáky a K-dráty.
- ▶ Zpracovávejte vrtáky a K-dráty jednotlivě a odděleně, pokud není k dispozici systém k uložení implantátů. Přitom dbejte na to, aby nedošlo k poškození komponent implantátu.
- ▶ Nepoužívejte opakovaně chirurgicky kontaminované vrtáky a K-dráty.

### 4.4 Výrobky k opakovanému použití

Seznam nástrojů, které lze používat opakovaně a které je nutno sterilizovat před každým použitím, viz Kapitulu 2.2.3.

Pro výrobek není stanoven žádný maximální počet použití a cyklů předsterilizační přípravy.

Životnost výrobku je omezena poškozením, běžným opotřebením, typem a dobou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejllepší možností, jak rozpoznat nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před každým použitím.

### 4.5 Příprava na místě použití

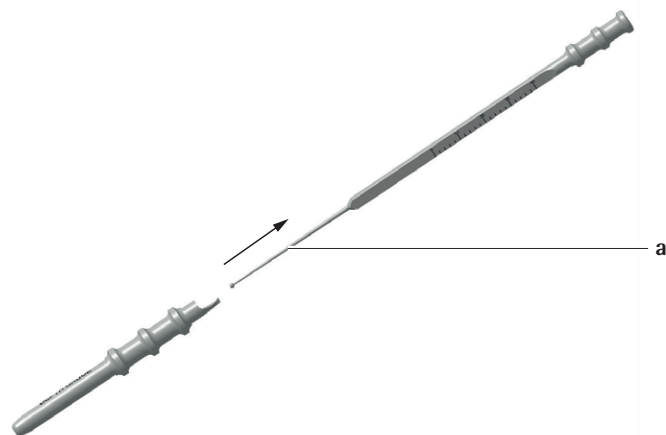
- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h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

### 4.6 Příprava před čištěním

- ▶ Fixační šrouby, které trvale spojují komponenty, nedemontujte.
- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Kapitulu 4.7.
- ▶ Výrobek s kloubem otevřete.

## 4.7 Demontáž

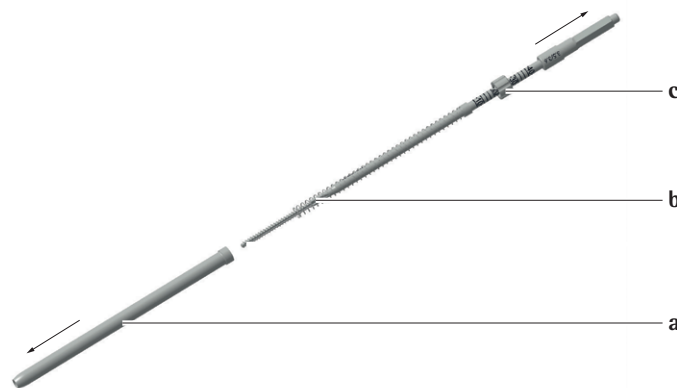
### 4.7.1 Hloubkoměr FW042R



Obr. 58

- ▶ Odstraňte vnitřní dřív **a**, viz Obr. 58.

### 4.7.2 Závitníky SZ051R až SZ053R



Obr. 59

- ▶ Povolte a odšroubujte matici **c** a vyjměte ji z objímky **a** ve směru šipky, viz Obr. 59.
- ▶ Sejměte objímku **a** společně s pružinou **b** ve směru šipky.

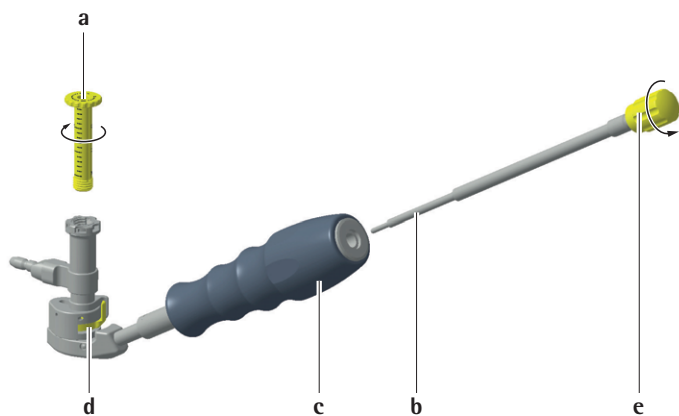
#### 4.7.3 Variabilní pouzdro pro vrták SZ054R



Obr. 60

- ▶ Otáčejte hloubkovým dorazem **a** po směru hodinových ručiček, dokud jej neodstraníte z pouzdra, viz Obr. 60.

#### 4.7.4 Univerzální pouzdro pro vrták SZ055R



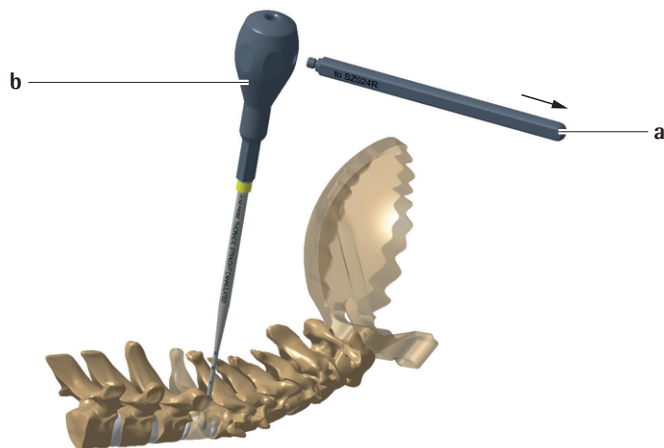
Obr. 61

- ▶ Odstraňte trubici: otočte zlatou spoušť **d** (viz Obr. 61) a vytáhněte trubici.
- ▶ Vyšroubujte zlatou hloubkovou zarážku **a** otáčením po směru hodinových ručiček.
- ▶ Odstraňte vnitřní dřík **b** z rukojeti **c**: otočte zlatým knoflíkem **e** proti směru hodinových ručiček.

#### 4.7.5 Ohýbače tyčí, všechny nástroje s pružinami a ráčny

- ▶ Otevřete pružiny a uvolněte ráčny.

#### 4.7.6 Kostní sonda SZ024R



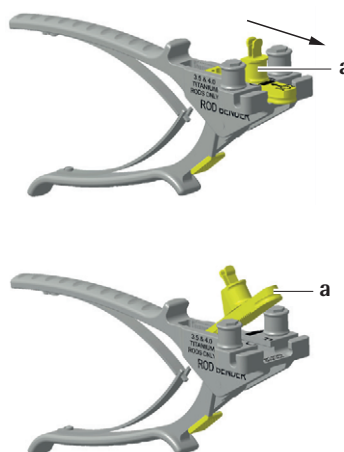
Obr. 62

- ▶ Pokud se používá, odstraňte doplňkovou rukojeť **a** z šedé rukojeti **b**, viz Obr. 62.

#### 4.7.7 Ohýbač tyčí SZ076R

##### Upozornění

*Středový váleček **a** nemá být zcela uvolněný.*



Obr. 63

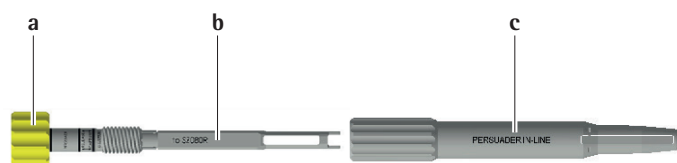
- ▶ Zatlačte středový váleček **a** až nadoraz dopředu, aby se mohl uvolnit a vyklopit. Není určen k úplnému uvolnění, viz Obr. 63.

#### 4.7.8 Lineární dorovnávač tyče SZ080R

##### ⚠ POZOR

Riziko poškození nástroje při odpojování zlatého knoflíku a od dřívku b: pružinová ramena se mohou ohnout.

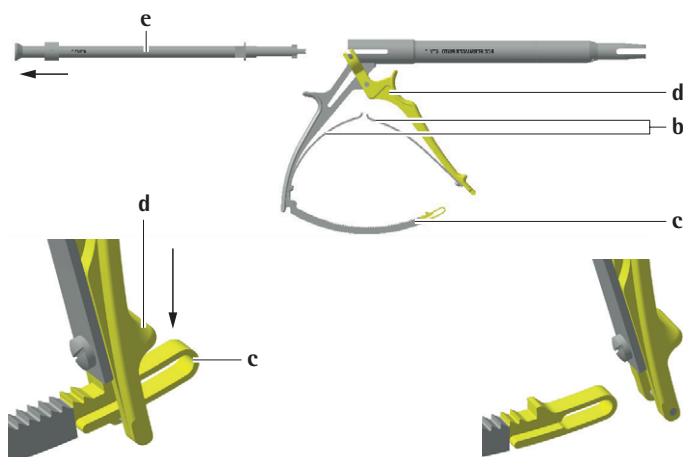
- ▶ Neodpojujte zlatý knoflík a od dřívku b pro čištění.



Obr. 64

- ▶ Otáčejte zlatým knoflíkem a proti směru hodinových ručiček, dokud se dřívok dorovnávače b neodpojí od hlavního tělesa c. Neodstraňujte zlatý knoflík a z dřívku dorovnávače b, viz Obr. 64.

#### 4.7.9 Dorovnávač pistolového typu SZ082R



Obr. 65

- ▶ Ráčnu c úplně uvolněte zatlačením na ráčnu c a současným přidržením spouště d, viz Obr. 65.
- ▶ Odstraňte vnitřní dřívok e z dorovnávače.
- ▶ Zatažením za spoušť uvolněte pružiny b.

## 4.8 Čištění/dezinfekce

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

Ohrožení pacienta! SZ075R/SZ077R se nesmí předsterilizačně připravovat ručně.

- ▶ Předsterilizační přípravu SZ075R/SZ077R provádějte pouze formou ručního předčištění následovaného čištěním v mechanické myčce/dezinfektoru.

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

- ▶ Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
  - schválené pro plasty a ušlechtilou ocel,
  - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou použijte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- ▶ V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement): Výrobek ručně předčištěte (čisticím kartáčem).
- ▶ Pokud se výrobky dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky čistit a dezinfikovat strojně.

## 4.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením FW024R, FW036R, FW042R, FW071R, FW076R, FW427R, FW528R, FW674R, FW675R, SZ008R, SZ010R, SZ011R, SZ016R až SZ020R, SZ022R až SZ027R, SZ029R až SZ036R, SZ039R, SZ048R až SZ054R, SZ058R, SZ064R až SZ066R, SZ068R až SZ070R, SZ076R, SZ078R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáček</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li> </ul>	<p>Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením</li> </ul>
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením FW428R, SZ001R až SZ003R, SZ005R, SZ006R, SZ055R, SZ063R, SZ080R až SZ082R, SZ089R, SZ143R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáček</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li> </ul>	<p>Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením</li> </ul>
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce FW024R, FW071R, FW076R, FW528R, FW674R, FW675R, SZ010R, SZ011R, SZ016R až SZ020R, SZ022R, SZ023R, SZ025R až SZ027R, SZ029R, SZ039R, SZ050R, SZ064R až SZ066R, SZ068R až SZ070R, SZ078R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy).</li> <li>■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce FW036R, FW042R, FW427R, FW428R, SZ008R, SZ024R, SZ030R až SZ036R, SZ048R, SZ049R, SZ051R až SZ055R, SZ058R, SZ075R až SZ076R, SZ080R až SZ082R, SZ143R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáček</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy).</li> <li>■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy.</li> <li>■ FW042R, SZ008R, SZ024R, SZ048R, SZ049R, SZ051R až SZ055R, SZ058R, SZ080R, SZ082R, SZ143R: Připojte komponenty s lumeny a kanály přímo k proplachovacímu portu injektorového vozíku.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce SZ001R až SZ003R, SZ005R, SZ006R, SZ063R, SZ089R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy).</li> <li>■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy.</li> <li>■ SZ001R, SZ002R, SZ003R, SZ005R, SZ006R: Lumeny proplachujte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách.</li> <li>■ SZ001R až SZ003R, SZ005R, SZ006R, SZ063R: Připojte komponenty s lumeny a kanály přímo k proplachovacímu portu injektorového vozíku.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>

## 4.9 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.

### 4.9.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Kapitulu 4.8.2.

#### Fáze I

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

#### Fáze II

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

#### Fáze III

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

#### Fáze IV

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

#### Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Kapitulu 4.8.2.



#### 4.9.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Kapitolu 4.8.2.

##### Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

##### Fáze II

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

##### Fáze III

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

##### Fáze IV

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

##### Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Kapitolu 4.8.2.

## 4.10 Strojní čištění/dezinfekce

### Upozornění

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

### Upozornění

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

### 4.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

## 4.11 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

### Upozornění

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

### Upozornění

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

### 4.11.1 Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Kapitulu 4.8.2.

#### Fáze I

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

#### Fáze II

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

## 4.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Kapitulu 4.8.2.

## Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

## Fáze II

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

### 4.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: jednodukomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> <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 dezinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

## 4.12 Revize

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

### 4.12.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Věnujte zvláštní pozornost např. umístění lícovacích ploch, závěsů, čepů, zapuštěných oblastí a vyřezaných drážek.
- ▶ V případě znečištěných výrobků: Opakujte postup čištění a dezinfekce.
- ▶ Nástroje s rozhraním s implantáty zkontrolujte, zda nejsou poškozené, nemají otřepy nebo deformace v místech odpovídajících funkčních geometrií, protože by mohlo dojít k poškození implantátů. To platí zejména pro:
  - Hvězdicové geometrie (např. šroubováky)
  - Povrchy, které jsou v kontaktu s hlavami šroubů (např. šroubováky, manipulátor těla šroubů)
  - Povrchy, které jsou v kontaktu s maticemi (aretační nástroj 58)
  - Geometrie závitů pro připojení k vnitřnímu závitě hlavy šroubu (např. šroubováky)
  - Povrchy, které jsou v kontaktu s tyčí (např. ohýbače tyčí, kleště na přidržování tyčí, dorovnávače tyčí, rukojeť protidržáku, posuvné měřidlo pro příčné spojky, šablony spojek tyčí)
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace či zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda na něm nechybí nebo nejsou vybledlé štítky a/nebo barevné značky (např. barva rukojeti, pozlacení).

- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte u řezacích nástrojů následující aspekty:
  - Ostrost (příklad hrotů průbojníků a kostních sond)
  - Neporušené řezací ostří (nesmí mít zářezy, rýhy ani 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.
- ▶ Zkontrolujte průchodnost kanyl nástrojů.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Kapitulu 5..

#### 4.12.2 Funkční zkouška

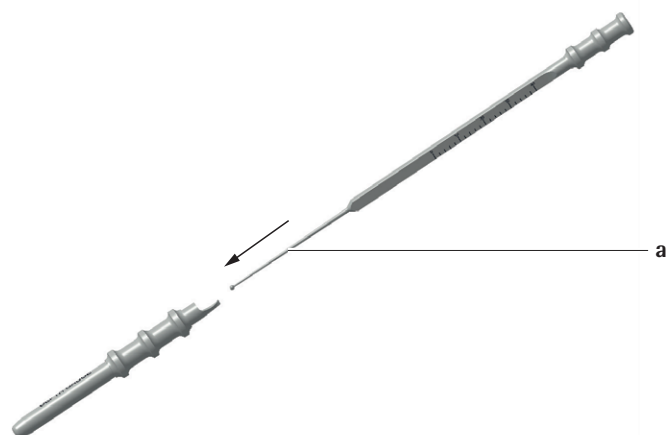
##### ⚠ POZOR

Poškození výrobku (zadírání kovu/koroze třením) způsobené nedostatečným mazáním!

- ▶ Před funkční kontrolou namažte pohyblivé součásti (např. spoje, posuvné komponenty a závitové tyče) servisním olejem, který je vhodný pro příslušný sterilizační proces (např. olejový sprej STERILIT® I JG600 pro parní sterilizaci nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).
- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Kapitulu 4.13.
- ▶ Pro usnadnění pohybu a zajištění kompatibility zkontrolujte nástroje, které jsou vybaveny rozhraním s jinými nástroji.
- ▶ Zajistěte, aby byly nástroje se čtverhranným nebo šestihranným konektorem nebo pistolovým nebo samočinně blokovaným v rukojetích Ennovate.
- ▶ Zkontrolujte in-line dorovnávač tyče 31 z hlediska následujících kritérií:
  - Snadný provoz závitů
  - Možnost montáže a demontáže
- ▶ Pokud se s dorovnávačem tyče obtížně manipuluje, vyřadte jej.
- ▶ Zkontrolujte, zda je možné dorovnávač tyče pistolového typu 48 sestavit a rozebrat.
- ▶ Zkontrolujte, zda lze hloubkový doraz hladce zašroubovat do variabilních a univerzálních pouzder pro vrták 14/15. Zkontrolujte, zda lze hloubkovým dorazem pojíždět směrem do univerzálního pouzdra pro vrták MIS 16 a ven z něj.
- ▶ Zkontrolujte, zda lze trubice připojit k univerzálnímu pouzdra pro vrták 15/16 a odpojit od něj: zkontrolujte, zda se trubice po připojení neodpojí od pouzdra pro vrták.
- ▶ Zkontrolujte samodržné vlastnosti nástrojů (např. 22/23/24, 58).
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte, zda se všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části) hladce a zcela pohybují.
- ▶ Zkontrolujte, zda zámky bezpečně fungují.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Kapitulu 5.

#### 4.13 Montáž

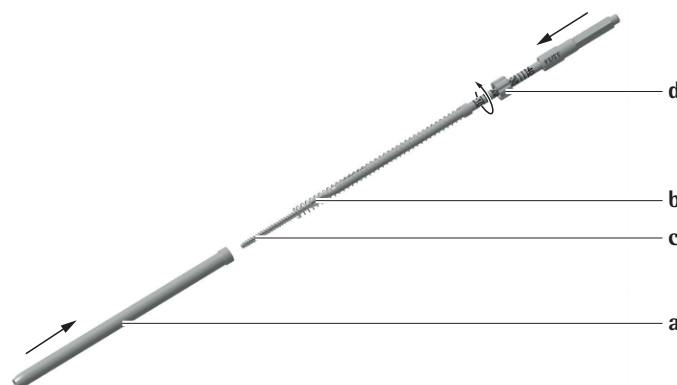
##### 4.13.1 Hloubkoměr FW042R



Obr. 66

- ▶ Zasuňte vnitřní dřík a: otáčejte dříkem, dokud nebude možné zasunout dřík podle orientace drážky, viz Obr. 66.

##### 4.13.2 Závitníky SZ051R až SZ053R



Obr. 67

- ▶ Nasuňte objímku a s pružinou b ve směru šipky na závitorez c a zafixujte otáčením matice d po směru hodinových ručiček, viz Obr. 67.

##### 4.13.3 Variabilní pouzdro pro vrták SZ054R

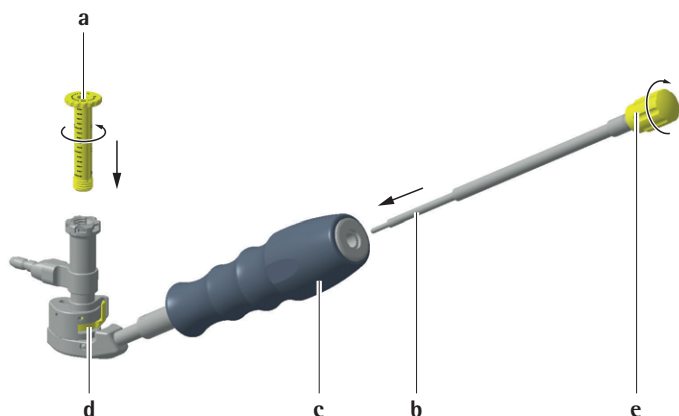


Obr. 68

- ▶ Zasuňte hloubkový doraz a do pouzdra a otočte jím proti směru hodinových ručiček, viz Obr. 68.



#### 4.13.4 Univerzální pouzdro pro vrták SZ055R



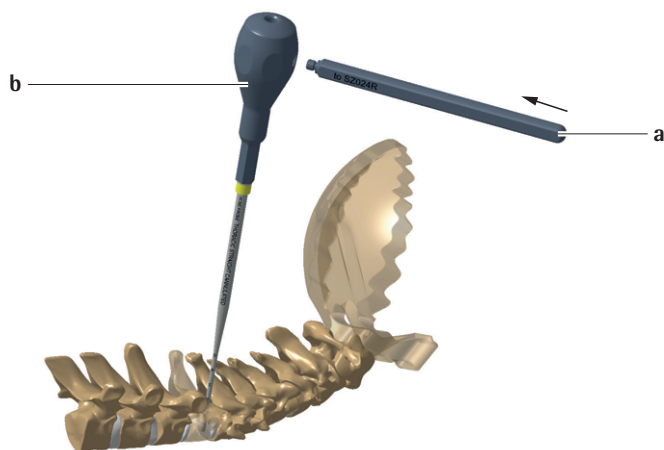
Obr. 69

- ▶ Zasuňte hlubkový doraz **a** a otočte jím proti směru hodinových ručiček, viz Obr. 69.
- ▶ Zasuňte vnitřní dík **b** do rukojeti: otočte zlatým knoflíkem **e** po směru hodinových ručiček a utáhněte.

#### 4.13.5 Ohýbače tyčí, všechny nástroje s pružinami a ráčny

- ▶ Aktivujte ráčny.

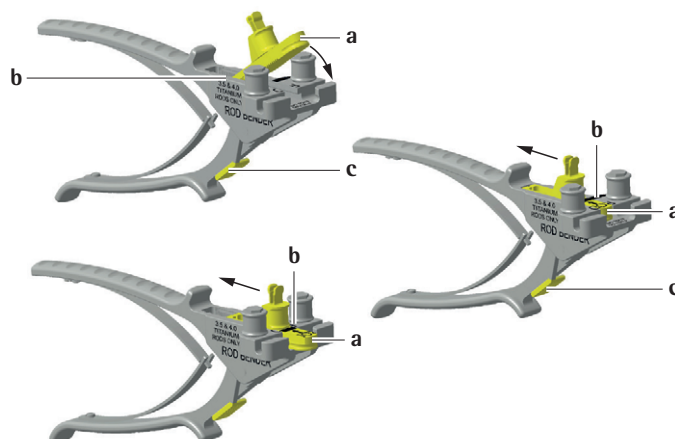
#### 4.13.6 Kostní sonda SZ024R



Obr. 70

- ▶ Pro kontrolu rentgenem lze ke kostní sondě připojit další rukojeť **a**. Zašroubujte další rukojeť a otáčením po směru hodinových ručiček do šedé rukojeti **b** kostní sondy, viz Obr. 70.

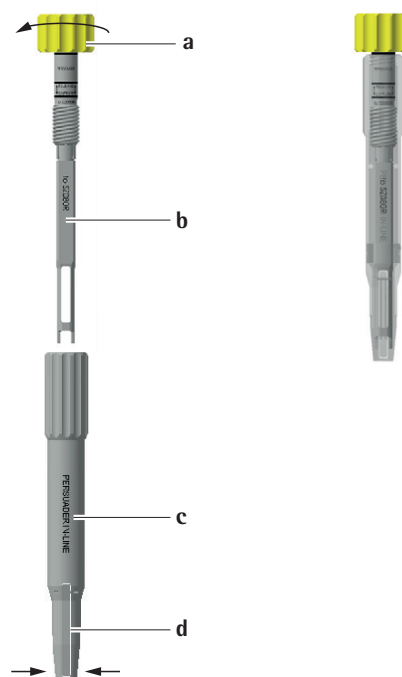
#### 4.13.7 Ohýbač tyčí SZ076R



Obr. 71

- ▶ Zatlačte středový váleček **a** dozadu tak, aby ležel naplocho na povrchu **b**, jak je zobrazeno v horní části obrázku, viz Obr. 71.
- ▶ Zatlačte středový váleček **a** dozadu ve směru šipky, jak je zobrazeno v dolní části obrázku, viz Obr. 71.
- ▶ Stiskněte zlatou spoušť **c** a posuňte středový váleček zcela dozadu, jak je vidět na pravé straně obrázku, viz Obr. 71.

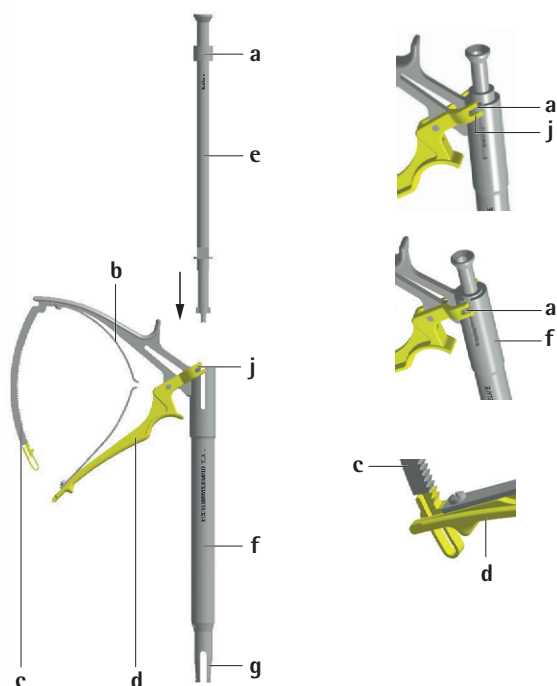
#### 4.13.8 Lineární dorovnávač tyče SZ080R



Obr. 72

- ▶ Zkontrolujte, zda je zlatý knoflík **a** správně zasunut do dířku dorovnávače **b** a zda nejsou zdeformována pružinová ramena.
- ▶ Držte hlavní těleso **c** svisle tak, aby se ramena **d** kryla s hlavním tělesem **c**. Zasuňte dířku dorovnávače **b** do hlavního tělesa **c**, viz Obr. 72.
- ▶ Otáčejte zlatým knoflíkem **a** po směru hodinových ručiček až k první laserové linii, jak je zobrazeno v dolní části obrázku, viz Obr. 72.
- ▶ Zkontrolujte, zda lze knoflíkem **a** otáčet až ke druhé linii. Zatáhněte knoflík **a** zpět k první linii: jedná se o výchozí polohu.

#### 4.13.9 Dorovnávač pistolového typu SZ082R



Obr. 73

- ▶ Držte pistoli vertikálně, s distálním koncem ve směru k podlaze tak, aby se ramena **g** pistole kryla s tělem pistole.
- ▶ Zapojte pružiny **b**, viz Obr. 73.

#### Upozornění

Pořadí obrázků na pravé straně snímku postupně zobrazuje následující postup, viz Obr. 73.

- ▶ Zasuňte vnitřní dřík **e** do rukojeti pistolového typu **f** tak, aby čepy **a** dříku dosahovaly do zlaté drážky **j** spouště **d**.
- ▶ Pokračujte v zasouvání dříku **e** do rukojeti **f** a současně tiskněte spoušť **d** posouvající čepy dříku **a** do drážek v rukojeti **f**.
- ▶ Pokračujte v mačkání spouště **d**, dokud nezaklapne zub na ráčnové tyči **c**.

#### 4.14 Balení

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

#### 4.15 Parní sterilizace

- ▶ 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 metodou frakcionovaného vakua při 134 °C / doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

#### 4.16 Skladování

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

## 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](mailto:ats@aesculap.de)

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 6. Likvidace

### VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

### VAROVÁNÍ

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

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

### *Upozornění*

*Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Kapitulu 4..*

## 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