

Aesculap® Ennovate® Cervical

Aesculap Spine

en	Instructions for use/Technical description MIS instruments	lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts MIS instrumentu
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 . 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.	lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas MIS instrumentai
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung MIS Instrumente	ru	Инструкция по применению/Техническое описание MIS инструменты
fr	Mode d'emploi/Description technique Instruments MIS	cs	Návod k použití/Technický popis Nástroje MIS
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Juego de MIS	pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Instrumenty MIS
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Strumenti MIS	sk	Návod na použitie/Technický opis Nástroje MIS
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica MIS Instrumentos	hu	Használati útmutató/Műszaki leírás MIS műszerek
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving MIS instrumenten	sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis MIS instrumenti
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse MIS instrumenter	hr	Upute za uporabu/Tehnički opis MIS instrumenti
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning MIS instrument	ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Instrumente MIS
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus MIS-instrumentit	bg	Упътване за употреба/Техническо описание Инструменти MIS
		tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama MIS alet
		el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Εργαλεία MIS



1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



12



13



14



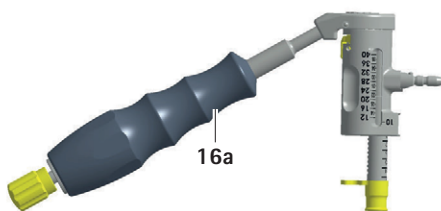
15



16c



16b



16a

16

Aesculap® Ennovate® Cervical

MIS instruments

Legend

Ennovate Cervical set MIS

- 1 Ennovate Cervical MIS dilator handle (SZ145R)
- 2 Ennovate Cervical drill cannulated Ø 2.3 mm (SZ013SU/SZ013R)
- 3 Ennovate Cervical drill cannulated Ø 2.8 mm (SZ014SU/SZ014R)
- 4 Ennovate Cervical drill cannulated Ø 3.3 mm (SZ015SU/SZ015R)
- 5 Ennovate Cervical MIS obturator for universal drill guide (SZ144R)
- 6 Ennovate Cervical MIS and C1/C2 K-wire long Ø 1.5 mm (SZ137SU/SZ137R)
- 7 Ennovate Cervical MIS K-wire long Ø 1.0 mm (SZ158SU/SZ158R)
- 8 Ennovate Cervical MIS dilator small (SZ146R)
- 9 Ennovate Cervical MIS dilator large (SZ147R)
- 10 Ennovate Cervical MIS counter torque (SZ148R)
- 11 Ennovate Cervical MIS extended tab sleeve for MIS screw (SZ149R)
- 12 Ennovate Cervical MIS screwdriver (SZ150R)
- 13 Ennovate Cervical MIS rod inserter (SZ151R)
- 14 Ennovate Cervical MIS tab breaker (SZ153R)
- 15 Ennovate Cervical MIS drill removal tool (SZ157R)
- 16 Ennovate Cervical MIS universal drill guide (inclusive 3.5 mm / 3.6 mm and 4.0 mm tube) (SZ143R) consisting of:
 - 16a Drill guide body
 - 16b Drill guide 3.5 mm / 3.6 mm tube
 - 16c Drill guide 4.0 mm tube

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.	3
1.1	Scope	3
1.2	Safety messages.	3
2.	Clinical use.	3
2.1	Areas of use and limitations of use	3
2.1.1	Intended use.	3
2.1.2	Indications	3
2.1.3	Contraindications.	3
2.2	Safety information.	3
2.2.1	Clinical user	3
2.2.2	Product	4
2.2.3	Sterility.	4
3.	Application	5
3.1	Safe application.	5
3.2	MIS streamlined workflow	5
3.2.1	Prepare MIS universal drill guide 16 (SZ143R)	5
3.2.2	Insert MIS universal drill guide.	6
3.2.3	Open cortex: create pilot hole	6
3.2.4	Drill hole.	7

3.2.5	Remove drill guide body.	7
3.2.6	Insert dilators	7
3.2.7	Remove drill.	8
3.2.8	Insert K-Wire.	8
3.2.9	Remove small dilator and drill tube	8
3.2.10	Cut thread with tap (optional).	8
3.2.11	Prepare screw	8
3.2.12	Perform navigated screw placement.	9
3.2.13	Prepare rod	9
3.2.14	Insert rod	9
3.2.15	Insert set screw	10
3.2.16	Tighten set screw	10
3.2.17	Remove long tabs	10
3.3	MIS extended workflow	11
3.3.1	Insert K-wire into the drill removal tool	11
3.3.2	Insert drill removal tool	11
3.3.3	Align K-wire to the drill tip	11
3.3.4	Remove drill.	12
4.	Validated reprocessing procedure	12
4.1	General safety instructions	12
4.2	General information	12
4.3	Single-use products	13
4.4	Reusable products.	13
4.5	Preparations at the place of use	13
4.6	Preparing for cleaning	13
4.7	Disassembly	13
4.7.1	MIS universal drill guide (SZ143R)	13
4.7.2	MIS rod inserter (SZ151R)	13
4.7.3	Drill removal tool (SZ157R)	13
4.8	Cleaning/Disinfection	14
4.8.1	Product-specific safety information on the reprocessing method.	14
4.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure	14
4.9	Manual cleaning/disinfection	15
4.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection.	15
4.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	16
4.10	Mechanical cleaning/disinfection	17
4.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	17
4.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning.	18
4.11.1	Manual pre-cleaning with a brush	18
4.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush	19
4.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	19
4.12	Inspection	20
4.12.1	Visual inspection.	20
4.12.2	Functional test	20
4.13	Assembly	20
4.13.1	MIS universal drill guide (SZ143R)	20
4.13.2	MIS rod inserter (SZ151R)	20
4.13.3	Drill removal tool (SZ157R)	20

4.14	Packaging	21
4.15	Steam sterilization.....	21
4.16	Storage	21
5.	Technical service	21
6.	Disposal	21
7.	Symbols on product and packaging	21

1. About this document

Note

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

1.1 Scope

These instructions for use are limited to the specificities of the MIS technique and apply only to the instruments listed on the foldout page.

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

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 MIS instruments are used for the minimally invasive 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 instructions for use are limited to the specificities of Ennovate Cervical MIS instruments. Several steps are described in the instructions for use for the basic technique. The MIS technique is always performed with the Brainlab navigation system. Refer to the operating manual and instructions for use dedicated to navigation. Refer to the following documents:

Art. no.	Designation
TA015777	IFU ENNOVATE CERVICAL IMPLANT SYSTEM FOR POSTERIOR, OCCIPITAL, CERVICAL AND THORACIC STABILIZATION
TA015763	IFU ENNOVATE CERVICAL BASIC INSTRUMENTS
TA015762	IFU ENNOVATE CERVICAL NAVIGATED INSTRUMENTS
TA015755	IFU ENNOVATE CERVICAL TRAYS
O03102	ENNOVATE CERVICAL - SURGICAL TECHNIQUE
O03202	ENNOVATE CERVICAL NAVIGATION - SURGICAL TECHNIQUE
O03302	ENNOVATE CERVICAL MIS - SURGICAL TECHNIQUE

- ▶ Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ Only use Aesculap Ennovate instruments and accessories.
- ▶ **When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.**
- ▶ 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 with the aid of a navigation system.

2.2.3 Sterility

Non-sterile, reusable products

Art. no.	Designation
SZ145R	Ennovate Cervical MIS dilator handle
SZ144R	Ennovate Cervical MIS obturator for universal drill guide
SZ146R	Ennovate Cervical MIS dilator small
SZ147R	Ennovate Cervical MIS dilator large
SZ148R	Ennovate Cervical MIS counter torque
SZ149R	Ennovate Cervical MIS extended tab sleeve for MIS screw
SZ150R	Ennovate Cervical MIS screwdriver
SZ151R	Ennovate Cervical MIS rod inserter
SZ153R	Ennovate Cervical MIS tab breaker
SZ157R	Ennovate Cervical MIS drill removal tool
SZ143R	Ennovate Cervical MIS universal drill guide

- ▶ 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 a non-sterile condition.

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

Non-sterile, single-use products

Art. no.	Designation
SZ013R	Ennovate Cervical drill cannulated Ø 2.3 mm
SZ014R	Ennovate Cervical drill cannulated Ø 2.8 mm
SZ015R	Ennovate Cervical drill cannulated Ø 3.3 mm
SZ137R	Ennovate Cervical MIS and C1/C2 K-wire long Ø 1.5 mm
SZ158R	Ennovate Cervical MIS K-wire long Ø 1.0 mm

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
SZ013SU	Ennovate Cervical drill cannulated Ø 2.3 mm
SZ014SU	Ennovate Cervical drill cannulated Ø 2.8 mm
SZ015SU	Ennovate Cervical drill cannulated Ø 3.3 mm
SZ137SU	Ennovate Cervical MIS and C1/C2 K-wire long Ø 1.5 mm
SZ158SU	Ennovate Cervical MIS K-wire long Ø 1.0 mm

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.

3.1 Safe application

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

DANGER

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

- ▶ Only carry out the 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-wire. 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-wire.
- ▶ 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-wires or K-wires not holding in the bone!

- ▶ Do not reuse K-wires.
- ▶ Carefully drive in K-wires.
- ▶ Do not bend K-wires. Immediately replace bent K-wires.
- ▶ Insert the K-wires in the correct direction, with the roughened end pointing forward.
- ▶ Only use K-wires SZ137SU/SZ137R, SZ158SU/SZ158R 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.

WARNING

Risk of injury to the 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 MIS streamlined workflow

For patient registration, navigation set-up and instrument calibration refer to the IFU for Ennovate Cervical navigated instruments (TA015762).

3.2.1 Prepare MIS universal drill guide 16 (SZ143R)

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

- \varnothing 3.5 mm / 3.6 mm tube **16b** and \varnothing 2.3 mm drill **2** (SZ013SU/SZ013R) for \varnothing 3.5 mm / 3.6 mm polyaxial screws (silver).
- \varnothing 4.0 mm tube **16c** and \varnothing 2.8 mm drill **3** (SZ014SU/SZ014R) for \varnothing 4.0 mm polyaxial screws (gold).
- \varnothing 4.5 mm tube (SZ058R) and \varnothing 3.3 mm drill **4** (SZ015SU/SZ015R) for \varnothing 4.5 mm polyaxial screws (green)

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 holes.
- ▶ Do not combine drills and guides incorrectly.

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.

- ▶ 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 a drill of a length equivalent to the intended drill hole depth.
- ▶ Always check the drill length with a caliper before starting to drill.
- ▶ Check the laser marking on the drill guide.

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 attach the appropriate drill tube. Check the color coding and laser marking.
- ▶ Make sure to use the right drill. Check the color coding and laser marking.

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.

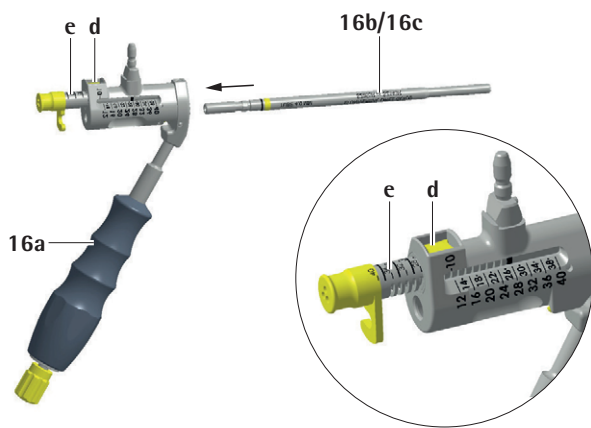


Fig. 1

- ▶ Select the appropriate drill guide tube **16b/16c** or \varnothing 4.5 mm tube SZ058R.
- ▶ Attach the tube to the drill guide body **16a**, see Fig. 1.
- ▶ Select the appropriate drill **2/3/4**.
- ▶ Set the desired depth on the MIS universal drill guide **16** (SZ143R): hold down the golden square button **d** and adjust the depth stop **e** to the desired position. Release the golden button **d** to lock the depth stop **e** in place.
- ▶ Insert the required drill into the MIS universal drill guide **16** up to the positive stop and verify the exposed length with a caliper (e.g. AA845R). The universal drill guide offers a range of up to 40 mm.
- ▶ Attach the Aesculap navigation adapter with 4 marker spheres (SZ091R) to the universal drill guide, see TA015762.
- ▶ Perform the calibration, see TA015762.

3.2.2 Insert MIS universal drill guide

⚠ DANGER

The patient can suffer from severe complications if the MIS universal drill guide slips out of its position or/and is positioned incorrectly!

The position of the MIS universal drill guide affects all subsequent operative steps!

- ▶ When removing instruments (for example the obturator) during the procedure, make sure that the MIS universal drill guide remains firmly in place.
- ▶ When removing the obturator, make sure that the spring of the obturator does not collide with the depth stop of the drill guide.
- ▶ Always check the navigation to maintain the desired trajectory and positioning of the guide.

⚠ WARNING

Delay of surgery if the obturator is not inserted correctly!

- ▶ Check that the tip of the obturator is protruding out of the guide.
- ▶ Make a small stab incision through the skin, subcutaneous tissue and dorsal fascia. The incision can be dilated with a haemostatic forceps.

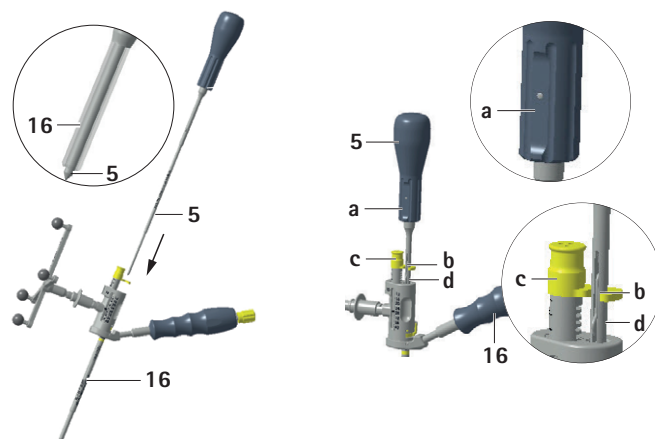


Fig. 2

- ▶ Introduce the MIS obturator **5** (SZ144R) into the MIS universal drill guide **16** (SZ143R). Check that the tip of the obturator **5** protrudes out of the guide, as shown on the left side of the image, see Fig. 2.
- ▶ Insert the assembly through the lateral stab incision into the surgical site. The flexibility of the soft tissue enables you to adjust its position in order to place it at the precise planned entry site for the pedicle screw.
- ▶ Remove the obturator **5** while holding the MIS universal drill guide **16**, thereby maintaining its trajectory. Before removing the obturator **5** align the flattened section **a** of the obturator handle with the opening **b** of the depth stop **c** on the drill guide **16**, as shown on the right side of the image, see Fig. 2. This ensures that the spring **d** on the shaft of the obturator **5** does not collide with the depth stop **c** of the drill guide **16**.

3.2.3 Open cortex: create pilot hole

⚠ WARNING

Delay of surgery due to the introduction of a too small cortical punch in the right tube!

- ▶ Make sure to select the right cortical punch. Check the color coding and laser marking

Cortical punches (SZ059R/SZ060R/SZ061R) are included in the Ennovate Cervical navigation set (see TA015762). The cortical punches are marked with a color coded ring according to the screw head color.

- ▶ Choose the appropriate cortical punch.
- ▶ Introduce the cortical punch into the MIS universal drill guide **16** (SZ143R).
- ▶ Position the cortical punch together with the MIS universal drill guide **16** on the desired entry point and advance the cortical punch into the bone until the stop is reached.

Note

The cortical punch has a positive stop in the drill guide **16** and protrudes 6 mm (independently of the depth stop).

- ▶ Remove the cortical punch.

3.2.4 Drill hole

⚠ WARNING

Operation delay if hole position is lost!

- ▶ Do not remove the drill after drilling the hole. Only remove the drill handle or the motor system. The drill remains in the bone for the next step (dilation).

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

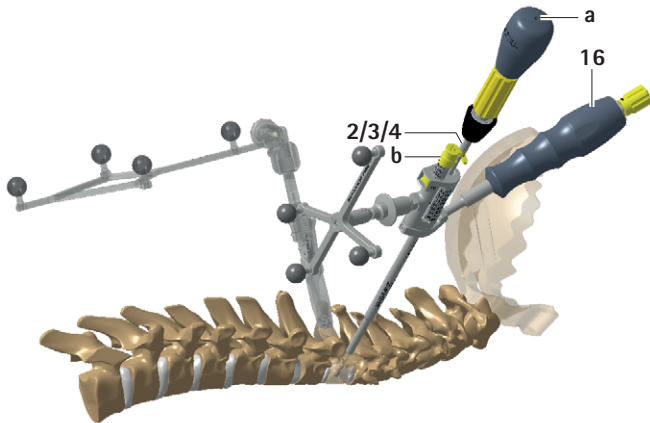


Fig. 3

- ▶ Attach the appropriate drill 2/3/4 (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R) to the desired drill handle a (SZ002R or SZ003R) or to the motor system as described in the IFU for Ennovate Cervical Basic instruments (TA015763).
- ▶ Verify that the depth stop b of the MIS universal drill guide 16 (SZ143R) is still set at the desired depth.
- ▶ Insert the drill into the MIS universal drill guide 16 and advance the drill to the predefined depth under trajectory control with the Brainlab navigation system until the stop is reached.
- ▶ Leave the drill in place and only remove the drill handle a (SZ002R or SZ003R) or the motor system.

3.2.5 Remove drill guide body

⚠ WARNING

Operation delay if hole position is lost!

- ▶ Do not remove drill from the bone until the dilators have been placed. Only remove the drill guide body 16a.
- ▶ When removing the drill guide body 16a, make sure that the drill does not get caught on the depth stop and gets removed from the bone.

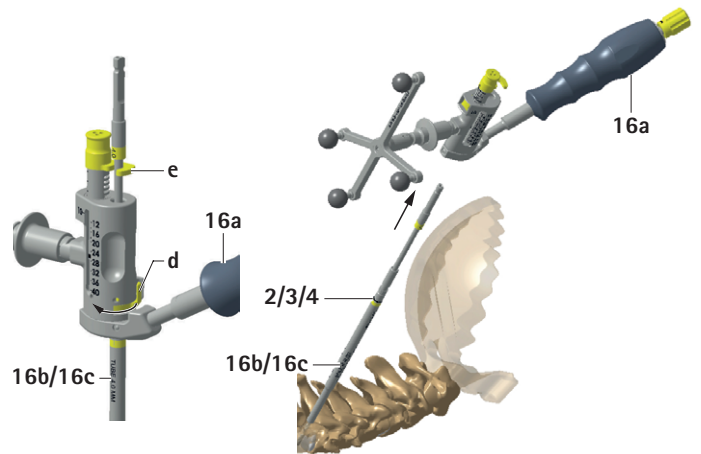


Fig. 4

- ▶ Remove the drill guide body 16a while the drill tube 16b/16c or Ø 4.5 mm tube SZ058R remains in situ to protect the soft tissue:
 - Slide the golden lever arm d at the distal end of the drill guide body in a clockwise direction, as shown on the left side of the image, see Fig. 4
 - Hold the golden lever d in this position and unlock the drill guide body 16a from the drill tube 16b/16c or Ø 4.5 mm tube SZ058R by pulling the drill guide body upwards. Make sure that the drill does not get caught on the depth stop e.
 - Remove the drill guide body 16a by sliding it over the drill.

3.2.6 Insert dilators

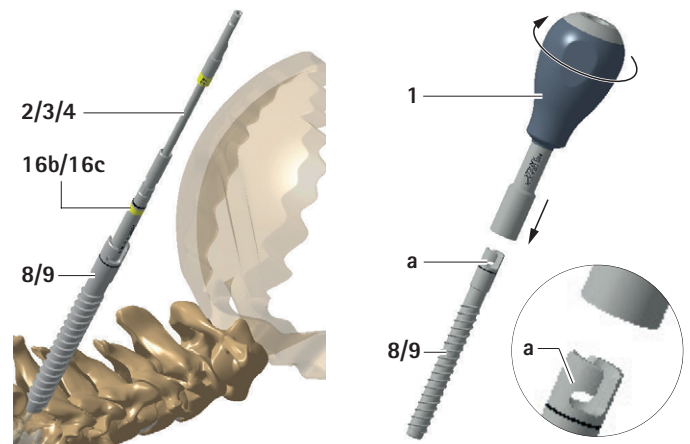


Fig. 5

The fascia and muscles need to be dilated to allow for screw placement.

- ▶ Slide the dilators over the drill 2/3/4 (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R) and drill tube 16b/16c or Ø 4.5 mm tube SZ058R starting with the small dilator 8 (SZ146R) and continuing with the large dilator 9 (SZ147R). Push and twist to dilate tissue.
- ▶ If preferred, a dilator handle 1 (SZ145R) is available: slide the pins of the handle into the slots a of the dilators. Turn the dilator handle 1 clockwise.

The dilators should be docked on the bony anatomy to minimize the risk of soft tissue irritations.

3.2.7 Remove drill

⚠ CAUTION

Operation delay (change to open technique) if the hole is lost (and cannot be relocated) when removing the drill!

- ▶ Hold the drill tube firmly in place while removing the drill.
- ▶ Attach a desired handle (SZ002R/SZ003R) and remove the drill 2/3/4 (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R) by turning counter-clockwise.
- ▶ Once the drill is removed keep the drill tube firmly in place and immediately continue with the next surgical step inserting the K-wire.

3.2.8 Insert K-Wire

Two K-wires are available:

- Ø 1.0 mm K-wire long 7 (SZ158SU/SZ158R) for Ø 3.6 mm MIS screws
- Ø 1.5 mm K-wire long 6 (SZ137SU/SZ137R) for Ø 4.0 mm and 4.5 mm MIS screws

⚠ DANGER

Risk of injury if the K-wire is not properly fixed in the bone and thereby loses its position!

- ▶ Make sure to properly insert the K-wire in the pilot hole.
- ▶ Always check the position of the K-wire.

⚠ CAUTION

Operation delay (change to open technique) if the hole is lost (and cannot be relocated) before inserting the K-wire!

- ▶ Hold the drill tube firmly in place once the drill is removed until the K-wire is fully inserted.

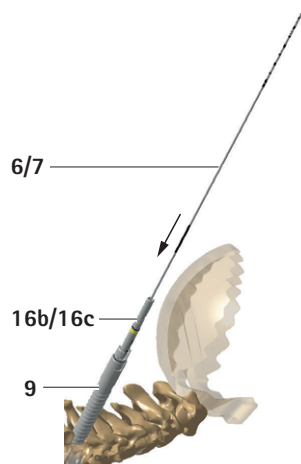


Fig. 6

- ▶ Select the appropriate K-wire 6/7.
- ▶ Insert the K-wire 6/7 through the drill tube 16b/16c or Ø 4.5 mm tube SZ058R into the pilot hole. Make sure that the threaded tip of the K-wire 6/7 is located at the distal end.
- ▶ Insert the K-wire 6/7 until the thread is fully inserted in the bone. The end of thread indicates the end position of the screw.

3.2.9 Remove small dilator and drill tube

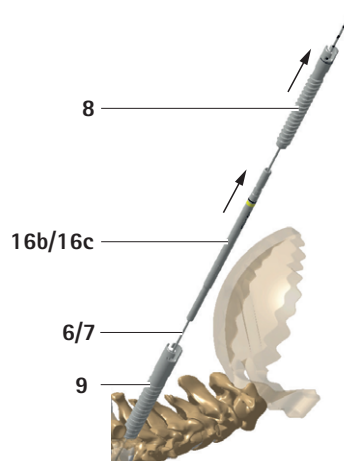


Fig. 7

- ▶ Remove the small dilator 8 (SZ146R) and the drill tube 16b/16c or Ø 4.5 mm tube SZ058R by hand. Constantly hold the K-wire 6/7 in place to make sure it does not move. Leave the large dilator 9 (SZ147R) in place as it serves as a working port during the subsequent surgical steps.

3.2.10 Cut thread with tap (optional)

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

- ▶ Perform navigated tapping, see TA015762.

3.2.11 Prepare screw

Cannulated long tab screws are available and dedicated to the MIS procedure. Refer to the surgical technique 003302 for more details.

⚠ WARNING

Operation delay if the long tabs of the MIS screw prematurely break or if implants get damaged due to loosening of the screw from the extended sleeve!

- ▶ Proceed with care when inserting the MIS long tabs into the extended tab sleeve.
- ▶ Visually inspect correct seating of the extended sleeve pin within one of the MIS sleeve holes.

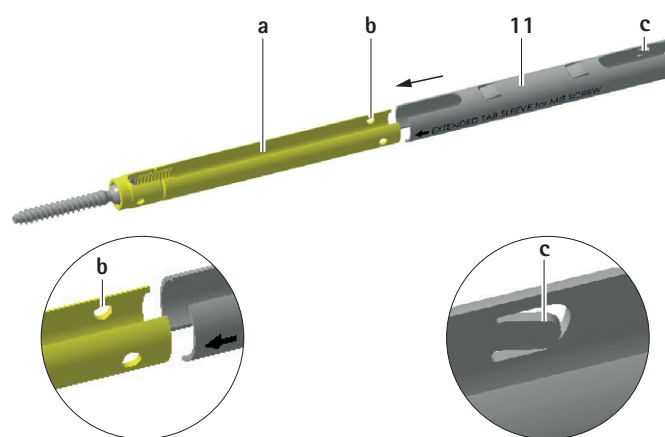


Fig. 8

- ▶ Select the correct screw.
- ▶ Slide the extended tab sleeve 11 (SZ149R) over the MIS long tabs a in the direction of the arrow. Slightly press the long tabs a together to ease the sliding of the extended sleeve.
A click is heard when the small pin c at the distal end of the extended tab sleeve clicks into one of the small holes b of the MIS long tabs.

3.2.12 Perform navigated screw placement

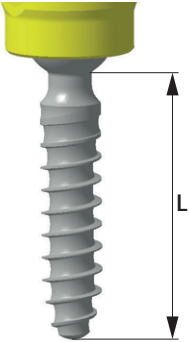


Fig. 9

Note

The screw length L is measured from the tip of the screw to the sphere of the screw shaft, see Fig. 9.

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.

Prepare the MIS screwdriver 12 (SZ150R), see TA015762. In TA015762 the steps are described with the screwdriver SZ063R. Proceed exactly in the same way with SZ150R.

- ▶ Perform the navigated screw insertion, see TA015762.
- ▶ To check if the final screw position has been reached:
 - Check the screw depth information of the navigation system.
 - Check the relative position of the MIS screwdriver 12 in relation to the dilator 9 as described in the next step.

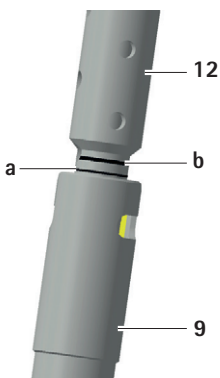


Fig. 10

- ▶ Check the relative position of the two lines a, b on the MIS screwdriver in relation to the upper edge of the dilator 9:
 - Make sure that the dilator is fully seated on the bone.
 - If the first line a on the screwdriver lines up with the upper edge of the dilator, the threaded part of the screw is seated in the bone.
 - If the second line b on the screwdriver lines up with the upper edge of the dilator, the full screw length is seated in the bone.
 - To ensure maximum polyaxiality of the screw, do not tighten the screw completely down to the second line b. Leave a small gap below the head to allow rotation and angulation of the screw head.
- ▶ Once the screw is placed, remove the large dilator 9.

3.2.13 Prepare rod

The MIS rods have a teardrop shaped geometry to engage with the rod inserter 13 (SZ151R). Rods are available in 10 mm increments. Do not cut the rods in order to maintain the blunt tip for screw insertion.

- ▶ Define the appropriate rod length with the navigation system or using rod templates.
- ▶ MIS rods have a predefined lordotic shape. If further bending is needed, bend the rod as described in TA015763.

Note

Be aware that an extremely bent rod might be difficult to insert through the MIS incision.

3.2.14 Insert rod

⚠ WARNING

Loss of the rod in situ may require the expansion of the skin incision!

- ▶ Do not decouple the rod inserter from the rod until the final position has been reached and the rod is completely fastened by at least one set screw.

⚠ WARNING

Inadequate fixation due to incorrect rod position!

- ▶ Check that the screw head is oriented orthogonally to the rod.
- ▶ Always position the MIS rods in such a way that the teardrop shaped tip and the conical tip are outside of the screw head.
- ▶ Select suitable rod lengths. When doing this, consider any possible corrective maneuver to be performed (e.g. distraction).
- ▶ Check the rod positioning before fastening with the set screw.

⚠ WARNING

Operation delay due to incomplete coupling of the rod on the rod inserter or incorrect alignment of the rod with the grooves of the extended sleeve.

- ▶ Insert the rod in the correct direction: check that the laser marked arrow on the rod inserter points to the rod tip.
- ▶ Verify a solid fixation of the rod in the rod inserter.
- ▶ Only tighten/loosen the golden rotary knob on the rod inserter by hand. Do not use any additional tools.
- ▶ Align the grooves of the extended sleeve so that the rod can be inserted.

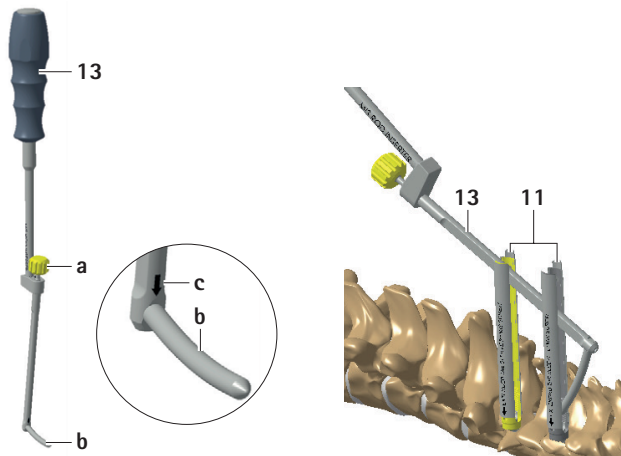


Fig. 11

- ▶ Unscrew the golden knob **a** of the rod inserter **13** (SZ151R) and slide the teardrop shape **b** of the rod into the distal opening of the rod inserter so that the arrow **c** on the rod inserter points to the rod tip **b**.
- ▶ Turn the golden knob **a** clockwise to firmly tighten the rod in place.
- ▶ Turn the polyaxial screw so that the long slot of the extended tab sleeve **11** (SZ149R) is turned towards the rod. This can be done by hand or using the rod inserter **13**.
- ▶ Guide the rod down through the long slots of the extended tab sleeve **11**.

3.2.15 Insert set screw

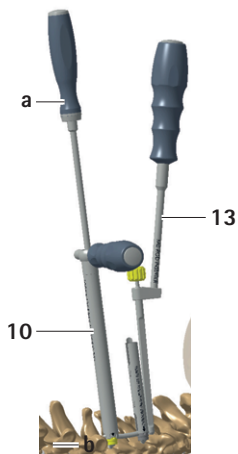


Fig. 12

- ▶ Use the MIS counter torque **10** (SZ148R) to persuade the rod in the polyaxial screw head.
- ▶ Load the set screw on one of the set screw starters **a** (SZ068R or SZ069R), see TA015763.
- ▶ Insert the set screw through the long tabs of the MIS screw into the polyaxial body. Provisionally tighten the rod with the set screw, see TA015763.

3.2.16 Tighten set screw

The final tightening of the set screw is performed as described in TA015763. The only difference is that the MIS counter torque handle **10** (SZ148R) is used instead of the counter torque handle SZ008R.

- ▶ Refer to TA015763 for all risks related to this step.
- ▶ Once the final tightening is achieved, detach the rod inserter **13** (SZ151R) from the rod by turning the golden knob **a** counter-clockwise, see Fig. 11. Remove the connection by pulling the rod inserter **13** out of the rod, e.g. by levering the rod inserter towards the construct.
- ▶ Once all set screws are fully tightened, visually double-check that the set screws are fully seated.

The set screws are located plane with the top of the polyaxial screw tulips after final tightening with the \varnothing 4.0 mm MIS rod.

3.2.17 Remove long tabs

⚠ WARNING

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

- ▶ **Break off the long tabs only once the set screws have been fully tightened.**

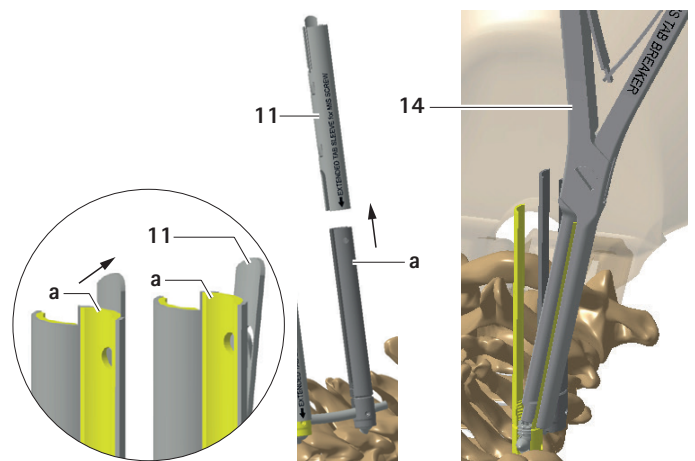


Fig. 13

- ▶ Remove the extended tab sleeve **11** (SZ149R): slightly press or pull the flute lateral to the MIS screw long tabs **a** to disengage the connection and slide off the extended tab sleeve.
- ▶ Remove the long tabs **a** with the MIS tab breaker **14** (SZ153R).

3.3 MIS extended workflow

The extended workflow offers an enhanced control of the screw entry point. The surgical workflow is equal to the streamlined workflow until the pilot hole has been drilled. In the extended workflow the cannulated drill stays in the pilot hole while the K-wire is inserted. A dedicated drill removal tool **15** (SZ157R) allows to remove the drill while the K-wire safely stays in place.

The only difference to the streamlined workflow concerns the removal of the drill (see Chapter 3.2.7) and the insertion of the K-wire (see Chapter 3.2.8). All other steps are performed in the exact same manner and are therefore not described in this section.

- ▶ Perform all steps of the streamlined workflow until you finish the insertion of the dilators (see Chapter 3.2.6).

Two K-wires are available:

- Ø 1.0 mm K-wire long **7** (SZ158SU/SZ158R) for Ø 3.6 mm MIS screws
- Ø 1.5 mm K-wire long **6** (SZ137SU/SZ137R) for Ø 4.0 mm and 4.5 mm MIS screws

3.3.1 Insert K-wire into the drill removal tool

- ▶ Select the appropriate K-wire **6/7**.

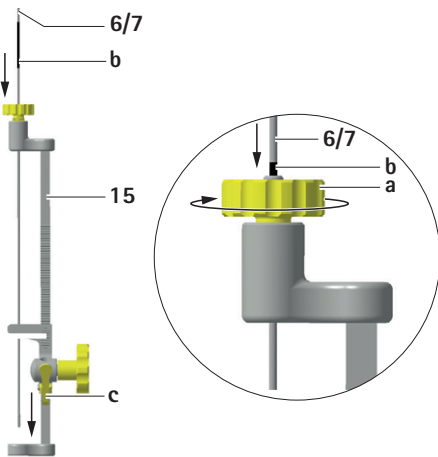


Fig. 14

- ▶ Insert the K-wire into the drill removal tool **15** (SZ157R):
 - Turn the golden K-wire lock **a** counter-clockwise to allow K-wire insertion.
 - Hold the K-wire with the threaded tip pointing down. After the insertion the threaded tip should be located at the distal end of the drill removal tool to be able to engage with the bone.
- ▶ Slide the K-wire into the drill removal tool **15** until the central black marking **b** is partly covered by the K-wire lock **a**.
- ▶ Re-tighten the K-wire by turning the K-wire lock **a** clockwise.
- ▶ Press the golden ratchet lever **c** and move the slider to the distal starting position.

3.3.2 Insert drill removal tool

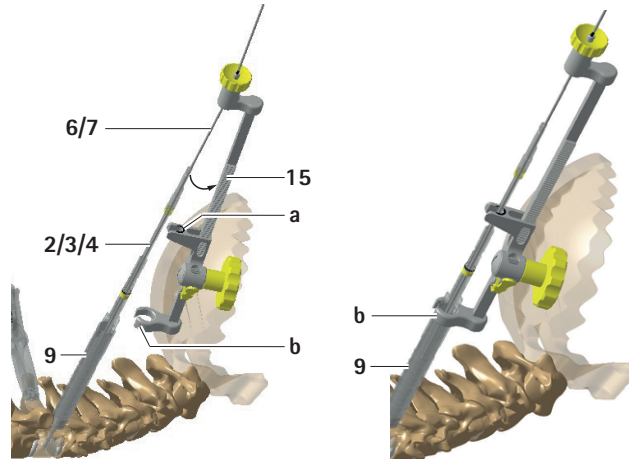


Fig. 15

- ▶ Slide the assembly through the cannulated drill **2/3/4** (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R).
- ▶ Swing the drill removal tool **15** (SZ157R) slightly lateral so that the slider **a** passes the drill stop.
- ▶ Slide the assembly down until its distal part **b** sits on the large dilator **9** (SZ147R). This allows the slider to engage with the drill stop in the next steps.

3.3.3 Align K-wire to the drill tip

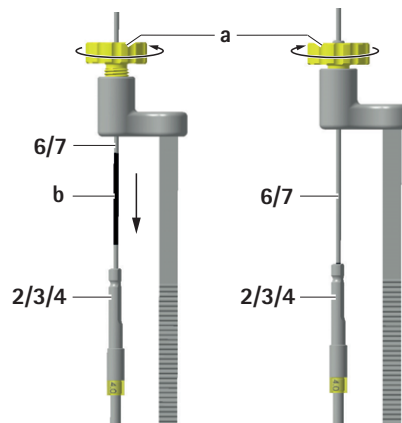


Fig. 16

- ▶ Turn the golden K-wire lock **a** counter-clockwise to release the K-wire.
- ▶ Advance the K-wire manually until the central black marking **b** on the K-wire is fully inserted into the cannulated drill **2/3/4** (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R). This aligns the K-wire tip with the drill tip.
- ▶ Re-tighten the K-wire by turning the K-wire lock **a** clockwise.

Note

To avoid a protruding K-wire do not advance it beyond the laser marking.

3.3.4 Remove drill

⚠ WARNING

Operation delay due to difficulty to remove the drill with drill removal tool (bone material stuck in the cannulated drill)!

- ▶ Change to the streamlined workflow if the drill cannot be removed with the drill removal tool.

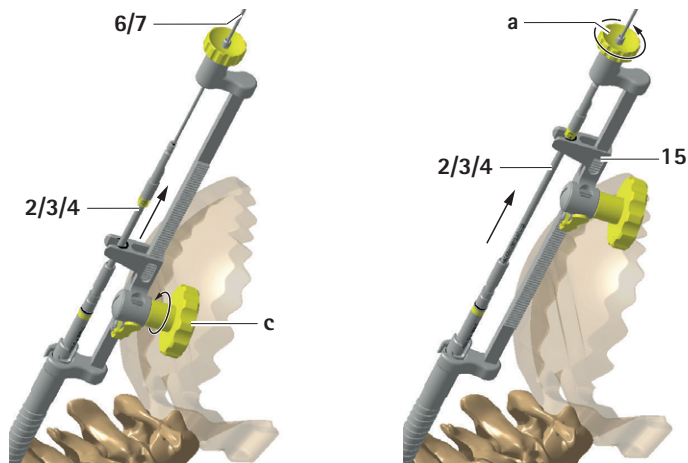


Fig. 17

- ▶ Turn the golden hand wheel **c** clockwise. This extracts the drill **2/3/4** (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R) while holding the K-wire **6/7** (SZ137SU/SZ137R or SZ158SU/SZ158R) in place, as can be seen on the left side of the image, see Fig. 17.
- ▶ Once the drill is fully removed from the bone, release the K-wire lock **a** by turning it counter-clockwise, as can be seen on the right side of the image, see Fig. 17.
- ▶ Remove the drill removal tool **15** (SZ157R) and the drill **2/3/4**. Ensure that the K-wire is not pulled out of the pilot hole: hold the K-wire in place.

Note

Due to bone material in the tip of the cannulated drill it may happen that the black marking on the K-wire cannot be fully inserted into the cannulated drill and that the drill can not be removed with the drill removal tool. Please change to the streamlined workflow, see see Chapter 3.2.

- ▶ Perform all subsequent steps starting from the removal of the small dilator (see Chapter 3.2.9) to the end.

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

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, 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 MIS universal drill guide (SZ143R)

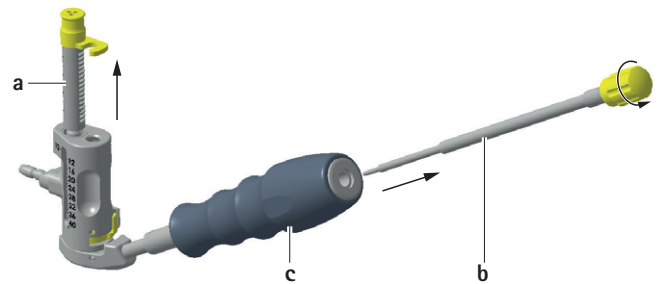


Fig. 18

- ▶ Remove the tubes 16b/16c.
- ▶ Pull the depth stop a all the way up so that it is loose and the inner part of the drill guide can be rinsed.
- ▶ Unscrew and remove the inner shaft b from the handle c.

4.7.2 MIS rod inserter (SZ151R)

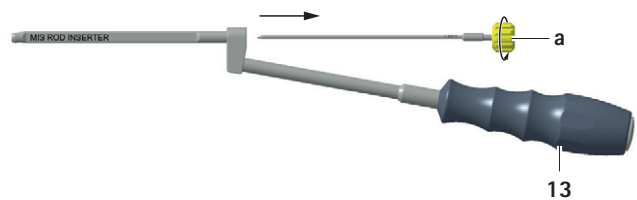


Fig. 19

- ▶ Unscrew and remove the golden locking knob a.

4.7.3 Drill removal tool (SZ157R)



Fig. 20

- ▶ Turn the K-wire locking knob a counter-clockwise until it is loose..

4.8 Cleaning/Disinfection

4.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for 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 ■ SZ013R to SZ015R ■ SZ137R ■ SZ144R to SZ149R ■ SZ151R ■ SZ153R ■ SZ158R	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ SZ143R ■ SZ150R ■ SZ157R	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ SZ013R to SZ015R ■ SZ137R ■ SZ144R to SZ147R ■ SZ158R	■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open. ■ SZ145R to SZ147R: Rinse the product under running water. Move the moving parts while doing so. ■ SZ145R to SZ147R: Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ SZ143R ■ SZ148R to SZ149R ■ SZ151R ■ SZ153R ■ SZ157R	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open. ■ SZ143R, SZ148R and SZ151R: Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ SZ150R	■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open. ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see 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"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
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"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
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 before use. This applies in particular to:
 - Star bit geometries (for example of screwdriver 12)
 - Surfaces in contact with screw heads (for example for screwdriver 12)
 - Surfaces in contact with screw tabs (tab breaker 14, tab sleeve 11)
 - Thread geometries for connection to the female thread of the screw head (for example screw driver 12)
 - Surfaces in contact with the rod (for example counter torque handle 10, rod inserter 13)
- ▶ Check product for damage, e.g. insulation, corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, heavily scratched or broken parts.
- ▶ Check 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 surfaces for variations in roughness.
- ▶ Check product for burrs that may damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check 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). Do not forget to oil the Ennovate Cervical MIS rod inserter SZ151R at the marked location.**
- ▶ 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 an AO connection are self-locking in the Ennovate handles.
- ▶ Check that the dilators 8/9 can be mounted and dismounted from the dilator handle 1.
- ▶ Check that the depth stop can be smoothly screwed into the universal drill guide 16.
- ▶ Check that tubes 16b/16c can be attached and removed from the universal drill guide body 16a: Check that once the tube is attached it does not disengage from the drill guide.

- ▶ Check that the obturator 5 can be inserted through the universal drill guide 16. Check that once it is inserted it does not disengage from the drill guide.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check all moving parts (e.g. hinges, locks/interlocks, sliding parts, etc.) for full and smooth movement.
- ▶ 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 MIS universal drill guide (SZ143R)

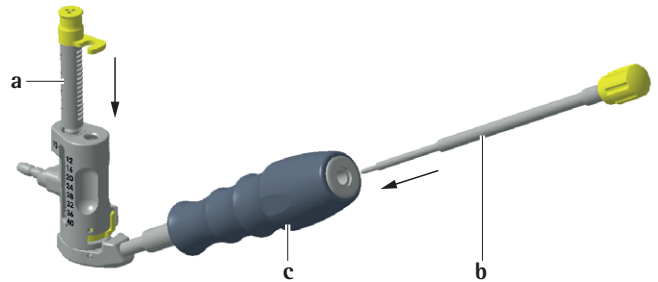


Fig. 21

- ▶ Insert the depth stop a.
- ▶ Insert the shaft b into the handle c.

4.13.2 MIS rod inserter (SZ151R)

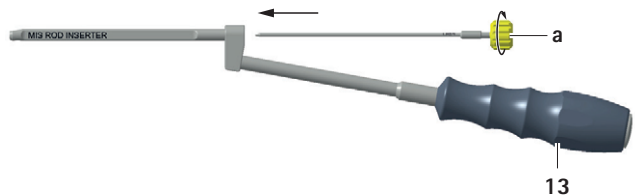


Fig. 22

- ▶ Insert and screw in the golden locking knob a.

4.13.3 Drill removal tool (SZ157R)



Fig. 23

- ▶ Engage the K-wire locking knob a by turning it clockwise.

4.14 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

4.15 Steam sterilization

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

4.16 Storage

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

5. Technical service

⚠ CAUTION

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

6. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

⚠ WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- ▶ When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Chapter 4..

7. Symbols on product and packaging



Oiling point

Aesculap® Ennovate® Cervical

Nástroje MIS

Legenda

Ennovate Cervical sada MIS

- 1 Ennovate Cervical MIS rukojeť dilatátoru (SZ145R)
- 2 Ennovate Cervical kanylovaný vrták Ø 2,3 mm (SZ013SU/SZ013R)
- 3 Ennovate Cervical kanylovaný vrták Ø 2,8 mm (SZ014SU/SZ014R)
- 4 Ennovate Cervical kanylovaný vrták Ø 3,3 mm (SZ015SU/SZ015R)
- 5 Ennovate Cervical MIS obturátor pro univerzální pouzdro pro vrták (SZ144R)
- 6 Ennovate Cervical MIS a C1/C2 K-drát dlouhý Ø 1,5 mm (SZ137SU/SZ137R)
- 7 Ennovate Cervical MIS K-drát dlouhý Ø 1,0 mm (SZ158SU/SZ158R)
- 8 Ennovate Cervical MIS dilatátor malý (SZ146R)
- 9 Ennovate Cervical MIS dilatátor velký (SZ147R)
- 10 Ennovate Cervical MIS protimomentový držák (SZ148R)
- 11 Ennovate Cervical MIS objímka s prodlouženými jazýčky pro MIS šroub (SZ149R)
- 12 Ennovate Cervical MIS šroubovák (SZ150R)
- 13 Ennovate Cervical MIS zavaděč tyče (SZ151R)
- 14 Ennovate Cervical MIS odlamovač jazýčků (SZ153R)
- 15 Ennovate Cervical MIS nástroj pro vyjmutí vrtáku (SZ157R)
- 16 Ennovate Cervical MIS univerzální pouzdro pro vrták (včetně trubice 3,5 mm/3,6 mm a 4,0 mm) (SZ143R) skládající se z následujících součástí:
 - 16a Těleso pouzdra pro vrták
 - 16b Pouzdro pro vrták 3,5 mm/3,6 mm
 - 16c Trubice pouzdra pro vrták 4,0 mm

Relativní velikost přístrojů nemusí nutně odrážet jejich velikost ve skutečnosti.

Vyobrazení v tomto dokumentu jsou jen schematická a mohou se od skutečného produktu odlišovat.

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	265
1.1	Oblast použití	265
1.2	Výstražná upozornění	265
2.	Klinické použití	265
2.1	Oblasti použití a omezení použití	265
2.1.1	Určení účelu	265
2.1.2	Indikace	265
2.1.3	Kontraindikace	265
2.2	Bezpečnostní pokyny	265
2.2.1	Klinický uživatel	265
2.2.2	Výrobek	266
2.2.3	Sterilita	266
3.	Použití	267
3.1	Bezpečná obsluha	267
3.2	MIS – zjednodušený pracovní postup	267
3.2.1	Příprava MIS univerzální pouzdro pro vrták 16 (SZ143R)	267
3.2.2	Zasunutí univerzálního pouzdra pro vrták MIS	268
3.2.3	Otevření kortikalis: vytvoření pilotního otvoru	268

3.2.4	Vrtání otvoru	269
3.2.5	Demontáž tělesa pouzdra pro vrták	269
3.2.6	Zavedení dilatátorů	269
3.2.7	Odstranění vrtáku	270
3.2.8	Zavedení K-drátu	270
3.2.9	Odstranění malého dilatátoru a trubice vrtáku	270
3.2.10	Vyřezání závitů závitníkem (nepovinné)	270
3.2.11	Příprava šroubu	270
3.2.12	Provedení navigovaného umístění šroubu	271
3.2.13	Příprava tyče	271
3.2.14	Zasunutí tyče	271
3.2.15	Zavádění stavěcího šroubu	272
3.2.16	Dotáhněte stavěcí šroub	272
3.2.17	Odstranění dlouhých jazýčků	272
3.3	MIS – rozšířený pracovní postup	273
3.3.1	Zavedení K-drátu do nástroje pro vyjmutí vrtáku	273
3.3.2	Zavedení nástroje pro vyjmutí vrtáku	273
3.3.3	Vyrovnání K-drátu s hrotem vrtáku	273
3.3.4	Odstranění vrtáku	274
4.	Validovaná metoda úpravy	274
4.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	274
4.2	Všeobecné pokyny	274
4.3	Výrobky k jednomu použití	275
4.4	Výrobky k opakovanému použití	275
4.5	Příprava na místě použití	275
4.6	Příprava před čištěním	275
4.7	Demontáž	275
4.7.1	MIS univerzální pouzdro pro vrták (SZ143R)	275
4.7.2	MIS zavaděč tyče (SZ151R)	275
4.7.3	Nástroj pro vyjmutí vrtáku (SZ157R)	275
4.8	Čištění/dezinfekce	276
4.8.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	276
4.8.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce	276
4.9	Ruční čištění/dezinfekce	277
4.9.1	Ruční čištění a dezinfekce ponořením	277
4.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	278
4.10	Strojní čištění/dezinfekce	279
4.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	279
4.11	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	280
4.11.1	Ruční předčištění kartáčkem	280
4.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem	281
4.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	281
4.12	Revize	282
4.12.1	Vizuální kontrola	282
4.12.2	Funkční zkouška	282
4.13	Montáž	282
4.13.1	MIS univerzální pouzdro pro vrták (SZ143R)	282
4.13.2	MIS zavaděč tyče (SZ151R)	282
4.13.3	Nástroj pro vyjmutí vrtáku (SZ157R)	282

4.14	Balení	283
4.15	Parní sterilizace	283
4.16	Skladování	283
5.	Technický servis	283
6.	Likvidace	283
7.	Symbole na výrobku a obalu	283
8.	Distributor	283

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití je omezen pouze na specifikace techniky MIS a platí pouze pro nástroje uvedené na rozkládací stránce.

Upozornění

Príslušné 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 eFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

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

NEBEZPEČÍ

Označuje možné nebezpečí nebo ohrožení. Pokud toto nebezpečí neodvrátíte, může mít za následek smrt nebo vážné 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 MIS se používají k minimálně invazivní implantaci implantátů 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 popsány způsobů 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 informace specifické pro výrobek

Tento návod k použití je omezen na specifikace Ennovate Cervical MIS nástrojů. Některé kroky jsou popsány v návodu k použití základní techniky. Tato technika MIS se vždy provádí pomocí navigačního systému Brainlab. Přečtěte si operační příručku a návod k použití příslušného navigačního systému. Viz následující dokumenty:

Č. výr.	Označení
TA015777	NÁVOD K POUŽITÍ PRO SYSTÉM IMPLANTÁTŮ ENNOVATE CERVICAL PRO POSTERIORNÍ, OKCIPITÁLNÍ, KRČNÍ A HRUDNÍ STABILIZACI
TA015763	NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJŮ ENNOVATE CERVICAL BASIC
TA015762	NÁVOD K POUŽITÍ NAVIGOVANÝCH NÁSTROJŮ ENNOVATE CERVICAL
TA015755	NÁVOD K POUŽITÍ ZÁSObNÍKŮ ENNOVATE CERVICAL
003102	ENNOVATE CERVICAL – OPERAČNÍ TECHNIKA
003202	ENNOVATE CERVICAL NAVIGACE – OPERAČNÍ TECHNIKA
003302	ENNOVATE CERVICAL MIS – OPERAČNÍ TECHNIKA

- ▶ Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Používejte pouze nástroje a příslušenství Aesculap Ennovate.
- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku se ujistěte, že obal chrání před zraněním způsobeným výrobkem.
- ▶ Při ukládání instrumentů se řiďte grafickou šablonou/šablonou v balení.
- ▶ Výrobek používejte pouze v souladu s jeho určeným účelem, viz Kapitola 2.1.1.

Nástroje mohou spadnout in situ nebo na podlahu!

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 za použití navigačního systému.

2.2.3 Sterilita

Nesterilní, opakovaně použitelné výrobky

Č. výr.	Označení
SZ145R	Ennovate Cervical MIS rukojeť dilatátoru
SZ144R	Ennovate Cervical MIS obturátor pro univerzální pouzdro pro vrták
SZ146R	Ennovate Cervical MIS dilatátor malý
SZ147R	Ennovate Cervical MIS dilatátor velký
SZ148R	Ennovate Cervical MIS protimomentový držák
SZ149R	Ennovate Cervical MIS objímka s prodlouženými jazýčky pro MIS šroub
SZ150R	Ennovate Cervical MIS šroubovák
SZ151R	Ennovate Cervical MIS zavaděč tyče
SZ153R	Ennovate Cervical MIS odlamovač jazýčků
SZ157R	Ennovate Cervical MIS nástroj pro vyjmutí vrtáku

Č. výr.	Označení
SZ143R	Ennovate Cervical MIS univerzální pouzdro pro vrták

- ▶ 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

Č. výr.	Označení
SZ013R	Ennovate Cervical kanylovaný vrták Ø 2,3 mm
SZ014R	Ennovate Cervical kanylovaný vrták Ø 2,8 mm
SZ015R	Ennovate Cervical kanylovaný vrták Ø 3,3 mm
SZ137R	Ennovate Cervical MIS and C1/C2 K-drát dlouhý Ø 1,5 mm
SZ158R	Ennovate Cervical MIS K-drát dlouhý Ø 1,0 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

Č. výr.	Označení
SZ013SU	Ennovate Cervical kanylovaný vrták Ø 2,3 mm
SZ014SU	Ennovate Cervical kanylovaný vrták Ø 2,8 mm
SZ015SU	Ennovate Cervical kanylovaný vrták Ø 3,3 mm
SZ137SU	Ennovate Cervical MIS a C1/C2 K-drát dlouhý Ø 1,5 mm
SZ158SU	Ennovate Cervical MIS K-drát dlouhý Ø 1,0 mm

Výrobek byl sterilizován ozářením a je dodáván ve sterilním obalu.

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

Opětovné zpracování výrobku má vliv na jeho funkčnost. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku znečištění a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku.

- ▶ Nepodrobujte výrobek předsterilizační přípravě.

3. Použití

Upozornění

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

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-drátu.
- ▶ 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 ohnutých K-drátů resp. nedostatečného upevnění K-drátů v kosti!

- ▶ K-dráty nepoužívejte opakovaně.
- ▶ K-dráty zavádějte opatrně
- ▶ K-dráty neohýbejte. Ohnuté K-dráty ihned vyměňte za nové.
- ▶ K-dráty zavádějte ve správném směru zdrsňným koncem napřed.
- ▶ Používejte pouze K-dráty SZ137SU/SZ137R, SZ158SU/SZ158R 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 vždy proveďte zkoušku funkčnosti daného výrobku.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacientů poškozenými nástroji!

Nástroje Ennovate Cervical jsou přesné a snadno se poškodí.

- ▶ 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 MIS – zjednodušený pracovní postup

Informace o registraci pacienta, nastavení navigace a kalibraci najdete v návodu k použití navigovaných nástrojů Ennovate Cervical (TA015762).

3.2.1 Připravte MIS univerzální pouzdro pro vrták 16 (SZ143R)

Trubice a doraz vrtáků jsou barevně označeny tak, aby odpovídaly barvám hlav šroubů:

- Trubice \varnothing 3,5 mm/3,6 mm **16b** a vrták \varnothing 2,3 mm 2 (SZ013SU/SZ013R) pro polyaxiální šrouby \varnothing 3,5 mm/3,6 mm (stříbrná).
- Trubice \varnothing 4,0 mm **16c** a vrták \varnothing 2,8 mm 3 (SZ014SU/SZ014R) pro polyaxiální šrouby \varnothing 4,0 mm (zlatá).
- Trubice \varnothing 4,5 mm (SZ058R) a vrták \varnothing 3,3 mm 4 (SZ015SU/SZ015R) pro polyaxiální šrouby \varnothing 4,5 mm (zelená)

⚠ 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

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

- ▶ Před operací zvolte vhodnou délku vrtáku pomocí vhodné zobrazovací techniky.
- ▶ Vrtáky nastavujte a zavádějte pouze pod rentgenovou kontrolou a/nebo za použití navigačního systému.
- ▶ Zvolte vrták o délce odpovídající zamýšlené hloubce vrtaného otvoru.
- ▶ Než začnete vrtat, vždy zkontrolujte délku vrtáku posuvným měřidlem.
- ▶ Zkontrolujte laserovou značku na pouzdra pro vrták.

⚠ NEBEZPEČÍ

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

- ▶ Zajistěte, aby byla připojena příslušná trubice vrtáku. Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení.
- ▶ Ujistěte se, že používáte správný vrták. Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění a poškození vrtáku vysokými otáčkami vrtáku!

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

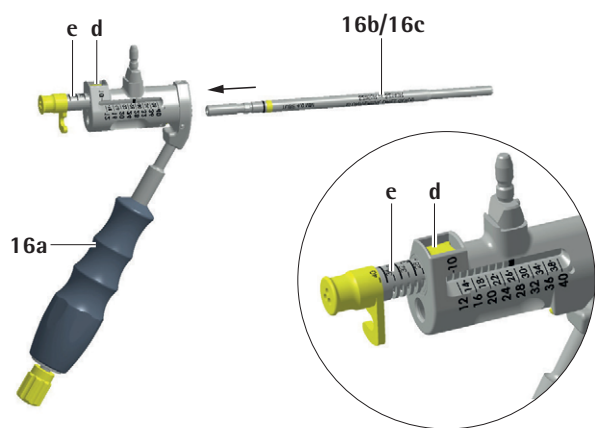
⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí revize v důsledku nestabilní fixace nebo poškození kosti!

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, nahraďte ho novým.



Obr. 1

- ▶ Zvolte vhodnou trubici pouzdra pro vrták **16b/16c** nebo trubici \varnothing 4,5 mm SZ058R.
- ▶ Připojte trubici k tělesu pouzdra pro vrták **16a**, viz Obr. 1.
- ▶ Vyberte vhodný vrták **2/3/4**.
- ▶ Nastavte požadovanou hloubku na MIS univerzálním pouzdra pro vrták **16** (SZ143R): podržte zlaté hranaté tlačítko **d** a nastavte hloubkový doraz **e** do požadované polohy. Uvolněním zlatého tlačítka **d** zaaretujete hloubkový doraz **e** na místě.
- ▶ Zasuňte požadovaný vrták až na doraz do MIS univerzálního pouzdra pro vrták **16** a zkontrolujte délku obnažené části pomocí posuvného měřidla (např. AA845R). Univerzální pouzdro pro vrták nabízí rozsah velikostí až do 40 mm.
- ▶ Připevňte navigační adaptér Aesculap se 4 kulovými markery (SZ091R) na univerzální pouzdro pro vrták, viz TA015762.
- ▶ Proveďte kalibraci, viz TA015762.

3.2.2 Zasunutí univerzálního pouzdra pro vrták MIS

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí závažných komplikací pro pacienta v důsledku sesmeknutí MIS univerzálního pouzdra pro vrták z místa **a**/nebo jeho nesprávného umístění!

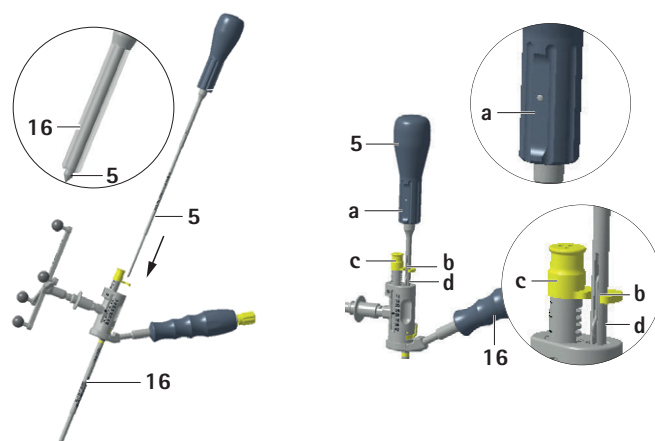
Poloha MIS univerzálního pouzdra pro vrták ovlivňuje všechny následné operační kroky!

- ▶ Zajistěte, aby při vyjímání nástrojů (například obturátoru) během výkonu zůstalo MIS univerzální pouzdro pro vrták pevně na místě.
- ▶ Při vyjímání obturátoru dbejte na to, aby pružina obturátoru nenarazila do hloubkového dorazu pouzdra pro vrták.
- ▶ Vždy zkontrolujte navigaci, abyste zachovali požadovanou dráhu a umístění vodicího pouzdra.

⚠ VAROVÁNÍ

Prodloužení operace v důsledku nesprávného zavedení obturátoru!

- ▶ Zkontrolujte, zda hrot obturátoru vyčnívá z vodicího pouzdra.
- ▶ Proveďte malou vpichovou incizi skrz kůži, podkožní tkáň a dorzální fascie. Incizi lze dilatovat hemostatickými kleštěmi.



Obr. 2

- ▶ Zaveďte MIS obturátor **5** (SZ144R) do MIS univerzálního pouzdra pro vrták **16** (SZ143R). Zkontrolujte, zda hrot obturátoru **5** vyčnívá z vodicího pouzdra, jak ukazuje levá strana obrázku, viz Obr. 2.
- ▶ Zaveďte sestavu skrz laterální vpichovou incizi v místě chirurgického výkonu. Flexibilita měkké tkáně umožňuje upravit její polohu pro umístění do přesně plánovaného místa vstupu pedikulárního šroubu.
- ▶ Vyjměte obturátor **5** a současně držte MIS univerzální pouzdro pro vrták **16**, abyste udrželi jeho trajektorii. Před vyjmutím obturátoru **5** vyrovnejte plochou část **a** rukojeti obturátoru s otvorem **b** hloubkového dorazu **c** na pouzdra pro vrták **16**, jak je vidět na pravé straně obrázku, viz Obr. 2. Tím zajistíte, že pružina **d** na dřívku obturátoru **5** nebude kolídat s hloubkovým dorazem **c** pouzdra pro vrták **16**.

3.2.3 Otevření kortikalis: vytvoření pilotního otvoru

⚠ VAROVÁNÍ

Prodloužení operace v důsledku zavedení příliš malého kortikálního průbojníku do pravé trubice!

- ▶ Ujistěte se, že jste vybrali správný kortikální průbojník. Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení.

Kortikální průbojníky (SZ059R/SZ060R/SZ061R) jsou součástí navigační sady Ennovate Cervical (viz TA015762). Kortikální průbojníky jsou označeny barevně odlišeným kroužkem podle barvy hlavy šroubu.

- ▶ Zvolte vhodný kortikální průbojník.
- ▶ Zaveďte kortikální průbojník do MIS univerzálního pouzdra pro vrták **16** (SZ143R).
- ▶ Nasadte kortikální průbojník společně s MIS univerzálním pouzdra pro vrták **16** do požadovaného vstupního místa a zaveďte kortikální průbojník do kosti až nadoraz.

Upozornění

Kortikální průbojník má v pouzdra pro vrták **16** doraz a vyčnívá 6 mm (nezávisle na hloubkovém dorazu).

- ▶ Odstraňte kortikální průbojník.

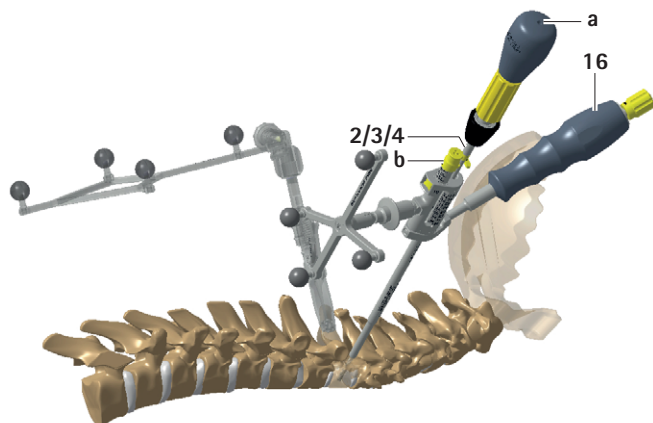
3.2.4 Vrtání otvoru

VAROVÁNÍ

Prodloužení operace při ztrátě polohy vrtaného otvoru!

- Po vyvrtání otvoru neodstraňujte vrták. Odstraňte pouze rukojeť vrtáku nebo motorový systém. Vrták zůstane v kosti pro další krok (dilatace).

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).



Obr. 3

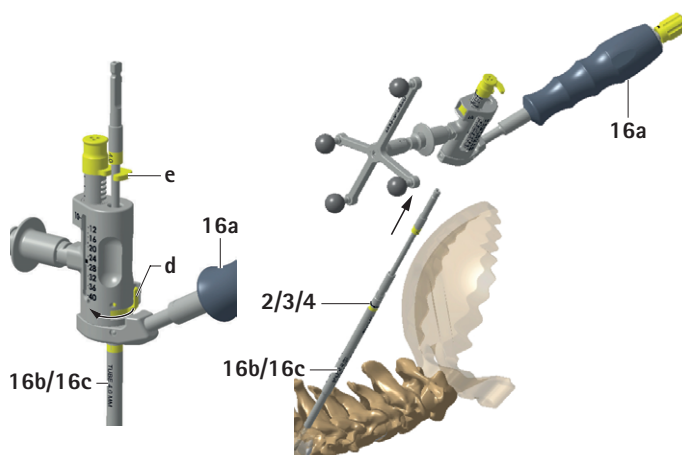
- Připevněte příslušný vrták 2/3/4 (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R) na požadovanou rukojeť pro vrták a (SZ002R nebo SZ003R) nebo k motorovému systému, jak je popsáno v návodu k použití nástrojů Ennovate Cervical Basic (TA015763).
- Zkontrolujte, zda je hloubkový doraz b MIS univerzálního pouzdra pro vrták 16 (SZ143R) stále nastaven na požadovanou hloubku.
- Zasuňte vrták do MIS univerzálního pouzdra pro vrták 16 a posouvejte ho do předdefinované hloubky pod kontrolou trajektorie pomocí navigačního systému Brainlab až na doraz.
- Ponechte vrták na místě a odstraňte pouze rukojeť vrtáku a (SZ002R nebo SZ003R) nebo motorový systém.

3.2.5 Demontáž tělesa pouzdra pro vrták

VAROVÁNÍ

Prodloužení operace při ztrátě polohy vrtaného otvoru!

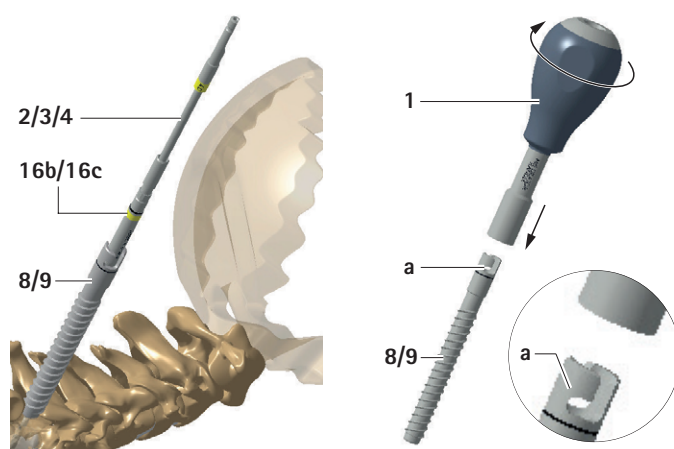
- Nevyjímejte vrták z kosti, dokud nejsou umístěny dilatátory. Odstraňte pouze těleso pouzdra pro vrták 16a.
- Při demontáži tělesa pouzdra pro vrták 16a dbejte na to, aby se vrták nezachytil za hloubkový doraz a neodstranil se z kosti.



Obr. 4

- Odstraňte těleso pouzdra pro vrták 16a, zatímco trubice vrtáku 16b/16c nebo trubice \varnothing 4,5 mm SZ058R zůstane in situ na ochranu měkké tkáně:
 - Nasuňte zlatou páčku d na distální konec tělesa pouzdra pro vrták ve směru hodinových ručiček, jak ukazuje levá strana obrázku, viz Obr. 4
 - Přidržte zlatou páčku d v této poloze a vytáhněte těleso pouzdra pro vrták 16a z trubice vrtáku 16b/16c nebo trubice \varnothing 4,5 mm SZ058R vytažením tělesa pouzdra pro vrták směrem nahoru. Zkontrolujte, zda se vrták nezachytil o hloubkový doraz e.
 - Stáhněte těleso pouzdra pro vrták 16a přes vrták.

3.2.6 Zavedení dilatátorů



Obr. 5

Je třeba dilatovat fascii a svaly, aby bylo možné umístit šroub.

- Nasuňte dilatátory přes vrták 2/3/4 (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R) a trubici vrtáku 16b/16c nebo trubici \varnothing 4,5 mm SZ058R počínaje malým dilatátorem 8 (SZ146R) a pokračujte velkým dilatátorem 9 (SZ147R). Ztlačení a otočením dilatujete tkáň.
- Pokud to preferujete, je k dispozici rukojeť dilatátoru 1 (SZ145R): zasuňte kolíky rukojeti do otvorů a dilatátorů. Otočte rukojeť dilatátoru 1 ve směru hodinových ručiček.

Dilatátory by měly být ukotveny v kostní anatomii, aby se minimalizovalo riziko podráždění měkkých tkání.

3.2.7 Odstranění vrtáku

⚠ POZOR

Prodloužení operace (přechod na otevřenou techniku) v důsledku ztráty vyvrtaného otvoru (a nemožnosti přemístění) při vytahování vrtáku!

- ▶ Při vytahování vrtáku držte trubici vrtáku pevně na místě.
- ▶ Připevňte požadovanou rukojeť (SZ002R/SZ003R) a odstraňte vrták 2/3/4 (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R) otáčením proti směru hodinových ručiček.
- ▶ Po vyjmutí vrtáku držte trubici vrtáku pevně na místě a okamžitě pokračujte dalším chirurgickým krokem, tj. zavedením K-drátu.

3.2.8 Zavedení K-drátu

K dispozici jsou dva K-dráty:

- K-drát Ø 1,0 mm dlouhý 7 (SZ158SU/SZ158R) pro MIS šrouby Ø 3,6 mm
- K-drát Ø 1,5 mm dlouhý 6 (SZ137SU/SZ137R) pro MIS šrouby Ø 4,0 mm a 4,5 mm

⚠ NEBEZPEČÍ

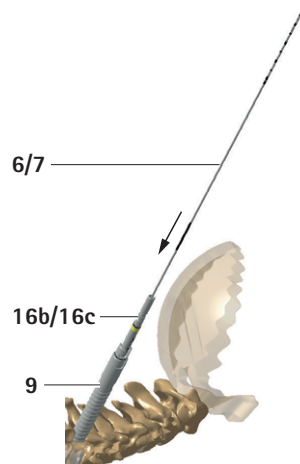
Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné fixace K-drátu v kosti a ztráty jeho polohy!

- ▶ Zkontrolujte, zda je K-drát správně zasunut do pilotního otvoru.
- ▶ Vždy zkontrolujte polohu K-drátu.

⚠ POZOR

Prodloužení operace (přechod na otevřenou techniku) v důsledku ztráty vyvrtaného otvoru (a nemožnosti přemístění) před zavedením K-drátu!

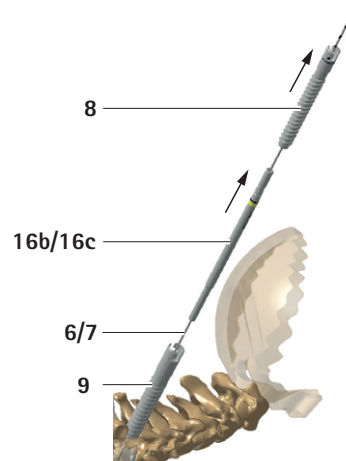
- ▶ Po vyjmutí vrtáku držte trubici vrtáku pevně na místě, dokud nebude K-drát zcela zaveden.



Obr. 6

- ▶ Vyberte vhodný K-drát 6/7.
- ▶ Zaveďte K-drát 6/7 přes trubici vrtáku 16b/16c nebo Ø 4,5 mm SZ058R do pilotního otvoru. Zajistěte, aby hrot K-drátu 6/7 se závitem byl umístěn na distálním konci.
- ▶ Zasuňte K-drát 6/7 tak, aby závit zcela zapadl do kosti. Konec závitu označuje koncovou polohu šroubu.

3.2.9 Odstranění malého dilatátoru a trubice vrtáku



Obr. 7

- ▶ Odstraňte ručně malý dilatátor 8 (SZ146R) a trubici vrtáku 16b/16c nebo Ø 4,5 mm SZ058R. Stále přidržujte K-drát 6/7 pevně na místě, aby se nepohnul. Nechte velký dilatátor 9 (SZ147R) na místě, protože slouží jako pracovní port při následných chirurgických krocích.

3.2.10 Vyřezání závitu závitníkem (nepovinné)

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

- ▶ Proveďte navigované vyřezání závitu, viz TA015762.

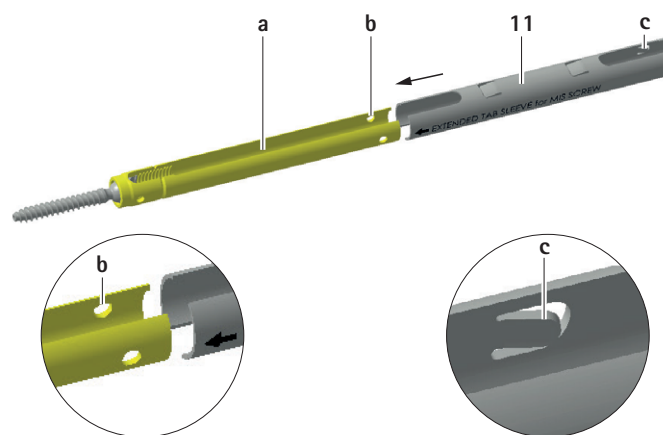
3.2.11 Příprava šroubu

K dispozici jsou kanylované šrouby s dlouhými jazýčky, které jsou určeny k tomuto postupu MIS. Další podrobnosti naleznete v operační technice 003302.

⚠ VAROVÁNÍ

Prodloužení operace v důsledku předčasného ulomení dlouhých jazýčků šroubu MIS nebo poškození implantátu uvolněním šroubu z prodloužené objímky!

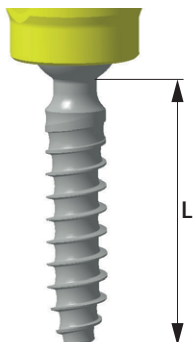
- ▶ Při zasouvání dlouhých jazýčků MIS do objímky pro prodloužené jazýčky postupujte opatrně.
- ▶ Vizuálně zkontrolujte správnou polohu kolíku objímky s prodlouženými jazýčky v jednom z otvorů pouzdra MIS.



Obr. 8

- ▶ Vyberte správný šroub.
- ▶ Přetáhněte pouzdro s prodlouženými jazýčky 11 (SZ149R) přes MIS dlouhé jazýčky **a** ve směru šipky. Jemným přitisknutím dlouhých jazýčků **a** k sobě usnadníte posouvání pouzdra s prodlouženými jazýčky.
Když malý kolík **c** na distálním konci pouzdra s prodlouženými jazýčky zaklapne do jednoho z malých otvorů **b** na dlouhých jazýčcích MIS, ozve se cvaknutí.

3.2.12 Provedení navigovaného umístění šroubu



Obr. 9

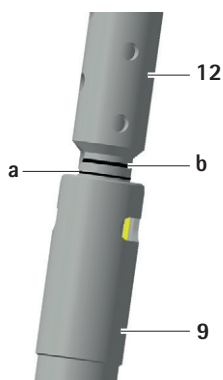
Upozornění

Délka šroubu **L** se měří od hrotu šroubu po kuličku na dřívku šroubu, viz Obr. 9.

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

Připravte MIS šroubovák 12 (SZ150R), viz TA015762. V dokumentu TA015762 jsou popsány kroky s použitím šroubováku SZ063R. Postupujte přesně stejným způsobem jako u SZ150R.

- ▶ Proveďte navigované zavedení šroubů, viz TA015762.
- ▶ Kontrola dosažení konečné polohy šroubu:
 - Zkontrolujte informace o hloubce šroubu v navigačním systému.
 - Zkontrolujte relativní polohu MIS šroubováku 12 ve vztahu k dilatátoru 9, jak je popsáno v následujícím kroku.



Obr. 10

- ▶ Zkontrolujte relativní polohu dvou čar **a**, **b** MIS na šroubováku vzhledem k hornímu okraji dilatátoru 9:
 - Zkontrolujte, zda je dilatátor zcela usazen na kosti.
 - Pokud je první čára **a** na šroubováku v rovině s horním okrajem dilatátoru, je závitová část šroubu usazena v kosti.
 - Pokud je druhá čára **b** na šroubováku v rovině s horním okrajem dilatátoru, je celá délka šroubu usazena v kosti.
 - Aby byla zajištěna maximální polyaxialita šroubu, nedotahujte šroub úplně k druhé čáře **b**. Pod hlavou ponechte malou mezeru, aby se umožnilo otáčení a zahnutí hlavy šroubu.
- ▶ Po umístění šroubu odstraňte velký dilatátor 9.

3.2.13 Příprava tyče

Tyče MIS mají kapkovou geometrii, aby se daly spojit se zavaděčem tyče 13 (SZ151R). Tyče jsou dostupné v délkách po 10mm krocích. Tyče neřežte, aby zůstal zachován tupý hrot pro zavedení šroubu.

- ▶ Nastavte vhodnou délku tyče pomocí navigačního systému nebo pomocí šablon tyčí.
- ▶ MIS tyče mají předem definovaný lordotický tvar. Pokud je zapotřebí další ohyb, ohněte tyč, jak je popsáno v dokumentu TA015763.

Upozornění

Mějte na paměti, že příliš ohnutou tyč může být obtížné zavést skrz MIS incizi.

3.2.14 Zasunutí tyče

⚠ VAROVÁNÍ

Ztráta tyče in situ si může vyžádat rozšíření incize v kůži!

- ▶ Zavaděč tyče neodpojujte od tyče, dokud nedosáhnete konečné polohy a dokud tyč není zcela upevněna alespoň jedním stavěcím šroubem.

⚠ VAROVÁNÍ

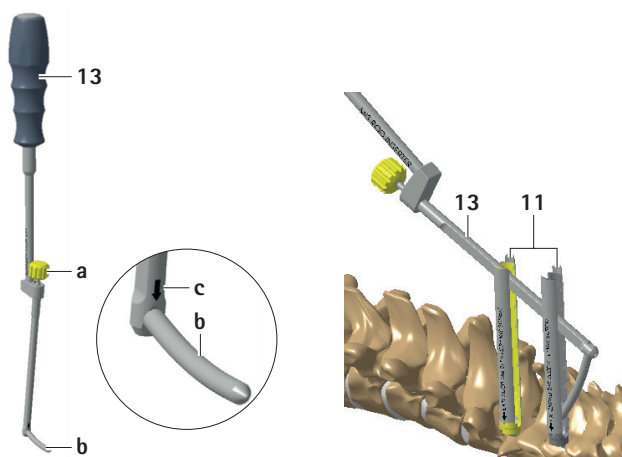
Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyče!

- ▶ Zkontrolujte, zda je hlava šroubu orientována ortogonálně k tyči.
- ▶ Tyče MIS umísťujte vždy tak, aby se hrot ve tvaru kapky a kónický hrot nacházely mimo hlavu šroubu.
- ▶ Zvolte vhodnou délku tyče. Při provádění tohoto kroku zvažte možný nápravný manévr (např. distrakci).
- ▶ Před upevněním aretačního šroubu zkontrolujte polohu tyče.

⚠ VAROVÁNÍ

Prodloužení operace v důsledku neúplného spojení tyče se zavaděčem tyče nebo chybného vyrovnání tyče s drážkami na prodloužené objímce!

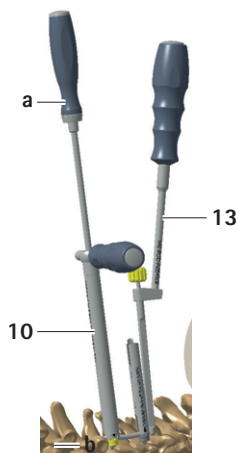
- ▶ Vložte tyč ve správném směru: zkontrolujte, zda laserem vyznačená šipka na zavaděči tyče ukazuje ke hrotu tyče.
- ▶ Zkontrolujte pevnou fixaci tyče v zavaděči tyče.
- ▶ Zlatý otočný knoflík na zavaděči tyče utahujte/uvolňujte pouze rukou. Nepoužívejte žádné další nástroje.
- ▶ Drážky prodloužené objímky vyrovnajte tak, aby bylo možné vložit tyč.



Obr. 11

- ▶ Odšroubujte zlatý knoflík **a** zavaděče tyče **13** (SZ151R) a posuňte kapkovitý tvar **b** tyče do distálního otvoru zavaděče tyče tak, aby šípka **c** na zavaděči tyče směřovala k hrotu tyče **b**.
- ▶ Otáčejte zlatým knoflíkem **a** ve směru hodinových ručiček a pevně dotáhněte tyč.
- ▶ Otáčejte polyaxiálním šroubem tak, aby dlouhá drážka pouzdra s prodlouženými jazýčky **11** (SZ149R) směřovala k tyči. To lze provést ručně nebo pomocí zavaděče tyče **13**.
- ▶ Tyč protáhněte dlouhými drážkami pouzdra s prodlouženými jazýčky **11**.

3.2.15 Zavádění stavěcího šroubu



Obr. 12

- ▶ Pomocí MIS protimomentového držáku **10** (SZ148R) dorovnejte tyč v polyaxiální hlavě šroubu.
- ▶ Nasadte stavěcí šroub na jeden z aplikátorů stavěcích šroubů **a** (SZ068R nebo SZ069R), viz TA015763.
- ▶ Prostrčte stavěcí šroub prodlouženými jazýčky MIS šroubu do polyaxiálního těla. Provizorně utáhněte tyč stavěcím šroubem, viz TA015763.

3.2.16 Dotáhněte stavěcí šroub

Konečné dotažení stavěcího šroubu se provádí podle popisu v dokumentu TA015763. Jediným rozdílem je, že se používá MIS rukojeť protimomentového držáku **10** (SZ148R) namísto rukojeti protimomentového držáku SZ008R.

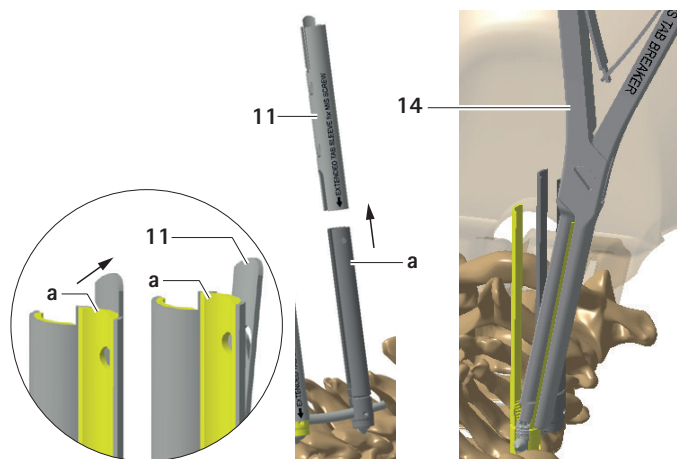
- ▶ Informace o všech rizicích souvisejících s tímto krokem naleznete v dokumentu TA015763.
- ▶ Po dosažení konečného utažení uvolněte zavaděč tyče **13** (SZ151R) z tyče otáčením zlatého knoflíku **a** proti směru hodinových ručiček, viz Obr. 11. Odstraňte spojení vytažením zavaděče tyče **13** z tyče, např. vypáčením zavaděče tyče směrem ke konstrukci.
- ▶ Po úplném dotažení všech stavěcích šroubů vizuálně zkontrolujte, zda jsou stavěcí šrouby zcela zašroubované.
Stavěcí šrouby jsou po konečném dotažení umístěny v rovině s horní stranou hlav polyaxiálních šroubů s tyčí MIS \varnothing 4,0 mm.

3.2.17 Odstranění dlouhých jazýčků

⚠ VAROVÁNÍ

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

- ▶ Dlouhé jazýčky odlomte až po úplném dotažení stavěcích šroubů.



Obr. 13

- ▶ Odstraňte pouzdro s prodlouženými jazýčky **11** (SZ149R): Jemným tlakem nebo tažením žlábků po stranách dlouhých jazýčků MIS šroubu **a** uvolněte spoj a stáhněte pouzdro s prodlouženými jazýčky.
- ▶ Odstraňte dlouhé jazýčky **a** pomocí MIS odlamovače jazýčků **14** (SZ153R).

3.3 MIS – rozšířený pracovní postup

Rozšířený pracovní postup nabízí lepší kontrolu nad vstupním bodem šroubů. Chirurgický postup je stejný jako zjednodušený pracovní postup, dokud není vyvrtán pilotní otvor. V rozšířeném pracovním postupu zůstává kanylovaný vrták při zavádění K-drátu v pilotním otvoru. Specializovaný nástroj pro vyjmutí vrtáku **15** (SZ157R) umožňuje vrták vyjmout, zatímco K-drát zůstává bezpečně na místě.

Jediný rozdíl oproti zjednodušenému pracovnímu postupu se týká vyjmutí vrtáku (viz Kapitulu 3.2.7) a zavedení K-drátu (viz Kapitulu 3.2.8). Všechny ostatní kroky jsou prováděny přesně stejným způsobem, a proto nejsou v této části popsány.

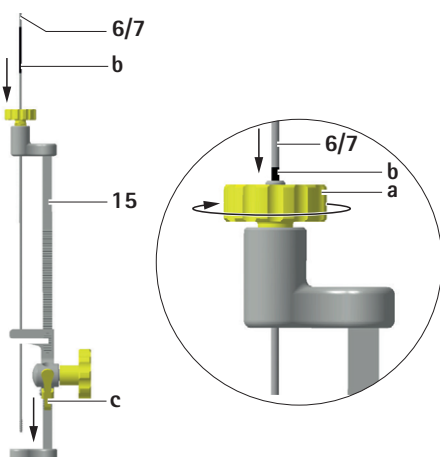
- Provádějte všechny kroky zjednodušeného pracovního postupu, dokud nedokončíte zavádění dilatátorů (viz Kapitulu 3.2.6).

K dispozici jsou dva K-dráty:

- K-drát Ø 1,0 mm dlouhý **7** (SZ158SU/SZ158R) pro MIS šrouby Ø 3,6 mm
- K-drát Ø 1,5 mm dlouhý **6** (SZ137SU/SZ137R) pro MIS šrouby Ø 4,0 mm a 4,5 mm

3.3.1 Zavedení K-drátu do nástroje pro vyjmutí vrtáku

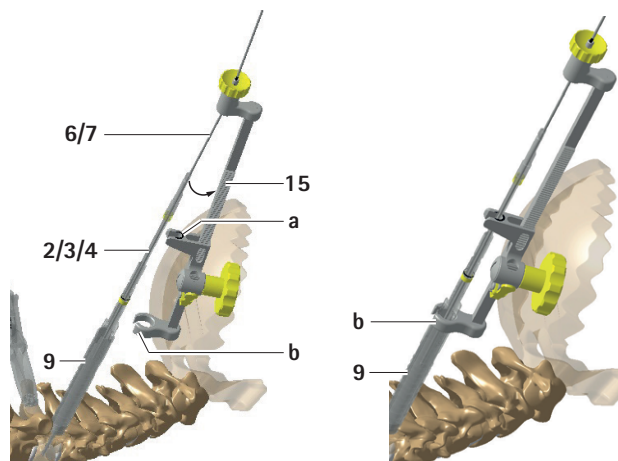
- Vyberte vhodný K-drát **6/7**.



Obr. 14

- Zaveďte K-drát do nástroje pro vyjmutí vrtáku **15** (SZ157R):
 - Aby se K-drát posouval, otáčejte zlatým zámkem K-drátu **a** proti směru hodinových ručiček.
 - K-drát držte tak, aby hrot se závitem směřoval dolů. Po nasazení by měl být hrot se závitem umístěn na distálním konci nástroje pro vyjmutí vrtáku, aby se mohl spojit s kostí.
- Zasuňte K-drát do nástroje pro vyjmutí vrtáku **15** tak, aby centrální černé označení **b** bylo částečně zakryto zámkem K-drátu **a**.
- K-drát opět utáhněte otáčením zámkem K-drátu **a** po směru hodinových ručiček.
- Stiskněte zlatou páčku s ráčnou **c** a posuňte posuvník do distální výchozí polohy.

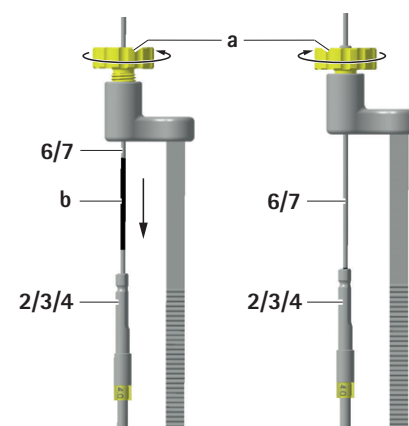
3.3.2 Zavedení nástroje pro vyjmutí vrtáku



Obr. 15

- Protáhněte sestavu kanylovaným vrtákem **2/3/4** (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R).
- Otočte nástroj pro vyjmutí vrtáku **15** (SZ157R) mírně do strany tak, aby posuvník **a** přešel přes doraz vrtání.
- Posouvejte sestavu dolů, dokud její distální část **b** nedosedne na velký dilatátor **9** (SZ147R). Díky tomu může posuvník v následujících krocích zapadnout do dorazu vrtání.

3.3.3 Vyrovnání K-drátu s hrotem vrtáku



Obr. 16

- Aby se K-drát uvolnil, otáčejte zlatým zámkem K-drátu **a** proti směru hodinových ručiček.
- Posouvejte K-drát ručně tak, aby byla centrální černá značka **b** na K-drátu zcela zasunuta do kanylovaného vrtáku **2/3/4** (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R).
Tím se hrot K-drátu vyrovná s hrotem vrtáku.
- K-drát opět utáhněte otáčením zámkem K-drátu **a** po směru hodinových ručiček.

Upozornění

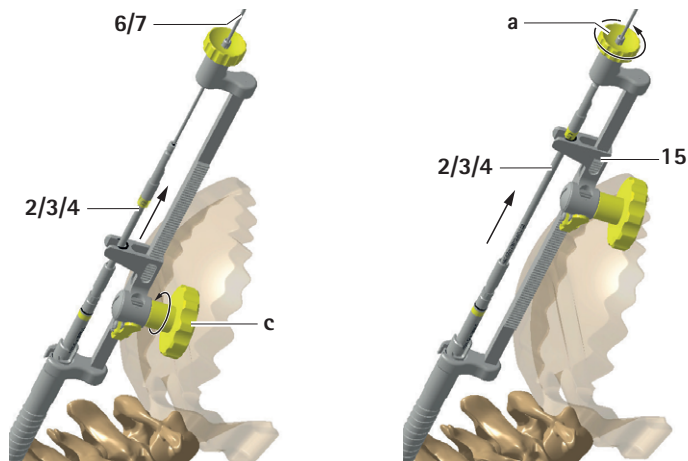
Aby K-drát nevyčníval, neposouvejte jej dále, než ukazuje laserové značení.

3.3.4 Odstranění vrtáku

VAROVÁNÍ

Prodloužení operace v důsledku obtížného vyjmutí vrtáku pomocí nástroje pro vyjmutí vrtáku (kostní materiál uvízl v kanylovaném vrtáku)!

- Pokud nelze vrták vyjmout pomocí nástroje pro vyjmutí vrtáku, přejděte na zjednodušený pracovní postup.



Obr. 17

- Otáčejte zlatým ručním kolečkem c po směru hodinových ručiček. Tím vytáhnete vrták 2/3/4 (SZ013SU/SZ013R, SZ014SU/SZ014R, SZ015SU/SZ015R) za současného přidržování K-drátu 6/7 (SZ137SU/SZ137R nebo SZ158SU/SZ158R) na místě, jak je vidět na levé straně obrázku, viz Obr. 17.
- Jakmile je vrták zcela vyjmut z kosti, uvolněte K-drát a otáčením proti směru hodinových ručiček, jak je vidět na pravé straně obrázku, viz Obr. 17.
- Odstraňte nástroj pro vyjmutí vrtáku 15 (SZ157R) a vrták 2/3/4. Zajistěte, aby K-drát nebyl vytažen z pilotního otvoru: držte K-drát na místě.

Upozornění

Z důvodu přítomnosti kostního materiálu na hrotu kanylovaného vrtáku může dojít k tomu, že černé označení na K-drátu nebude možné plně zasunout do kanylovaného vrtáku a nebude možné vrták vyjmout pomocí nástroje pro vyjmutí vrtáku. Přejděte na zjednodušený pracovní postup, viz viz Kapitulu 3.2.

- Proveďte všechny následné kroky od vyjmutí malého dilatátoru (viz Kapitulu 3.2.9) až do konce.

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.bbraun.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 Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

4.3 Výrobky k jednomu použití

Seznam výrobků na jedno použití viz Kapitulu 2.2.3.

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Opětovné zpracování výrobku má vliv na jeho funkčnost. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku znečištění a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku.

- ▶ Sterilní výrobky na jedno použití opakovaně nezpracovávejte.

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 implantátů.
- ▶ 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.

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

4.5 Příprava na místě použití

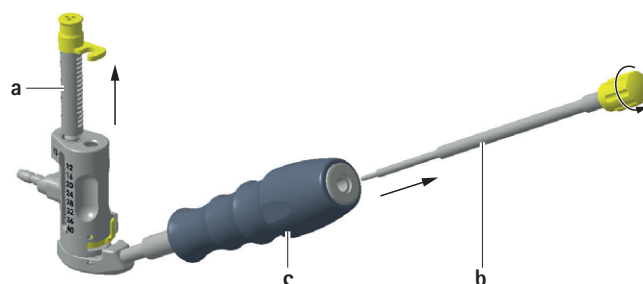
- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h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

4.6 Příprava před čištěním

- ▶ Upínací šrouby, které trvale spojují různé součásti, nedemontujte.
- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Kapitulu 4.7.
- ▶ Výrobek s kloubem otevřete.

4.7 Demontáž

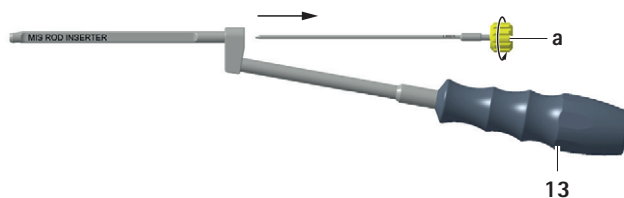
4.7.1 MIS univerzální pouzdro pro vrták (SZ143R)



Obr. 18

- ▶ Demontujte trubice **16b/16c**.
- ▶ Hlubkový doraz **a** vytáhněte úplně nahoru tak, aby se uvolnil a aby se dala opláchnout vnitřní část pouzdra pro vrták.
- ▶ Vyšroubujte a odstraňte vnitřní dřík **b** z rukojeti **c**.

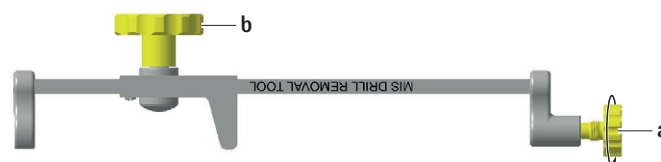
4.7.2 MIS zavaděč tyče (SZ151R)



Obr. 19

- ▶ Odšroubujte a odstraňte zlatý zajišťovací knoflík **a**.

4.7.3 Nástroj pro vyjmutí vrtáku (SZ157R)



Obr. 20

- ▶ Otáčejte zajišťovacím knoflíkem K-drátu **a** proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní.

4.8 Čištění/dezinfekce

4.8.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky 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 používejte vhodné čisticí/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 předčistěte (kartáčkem).
- ▶ 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
Ruční čištění s dezinfekcí ponořením <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ013R až SZ015R ■ SZ137R ■ SZ144R až SZ149R ■ SZ151R ■ SZ153R ■ SZ158R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vhodný čisticí kartáček ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte hadřík nepouštějící vlákna nebo medicínský stlačený vzduch 	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Manuální čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ143R ■ SZ150R ■ SZ157R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vhodný čisticí kartáček ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte hadřík nepouštějící vlákna nebo medicínský stlačený vzduch 	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ013R až SZ015R ■ SZ137R ■ SZ144R až SZ147R ■ SZ158R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy. ■ SZ145R až SZ147R Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou. Přitom pohybujte pohyblivými částmi. ■ SZ145R až SZ147R Připojte komponenty s lumeny a kanály přímo k proplachovacímu portu injektorového vozíku. 	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ143R ■ SZ148R až SZ149R ■ SZ151R ■ SZ153R ■ SZ157R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vhodný čisticí kartáček ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy. ■ SZ143R, SZ148R a SZ151R: Připojte komponenty s lumeny a kanály přímo k proplachovacímu portu injektorového vozíku. 	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ150R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy. ■ Připojte komponenty s lumeny a kanály přímo k proplachovacímu portu injektorového vozíku. 	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

4.9 Ruční čištění/dezinfekce

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu, aby nedošlo ke zředění dezinfekčního roztoku.
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda se na viditelných površích nenacházejí 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 namočeny všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz 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 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 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 Kapitulu 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 čistící 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"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ pracovní roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
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 kartáčem

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 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.

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: Pokojev 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: jednokomorový 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"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ pracovní roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

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 geometrii, protože by mohlo dojít před použitím k poškození implantátů. To platí zejména pro:
 - Hvězdicové geometrie (např. šroubovák 12)
 - Povrchy v kontaktu s hlavami šroubů (např. šroubovák 12)
 - Povrchy v kontaktu s jazýčky šroubů (odlamovač jazýčků 14, pouzdro s jazýčky 11)
 - Geometrie závitů pro připojení k vnitřnímu závitě hlavy šroubu (např. šroubovák 12)
 - Povrchy v kontaktu s tyčí (např. rukojeť protimomentového držáku 10, zavaděč tyče 13)
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace či zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, 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 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

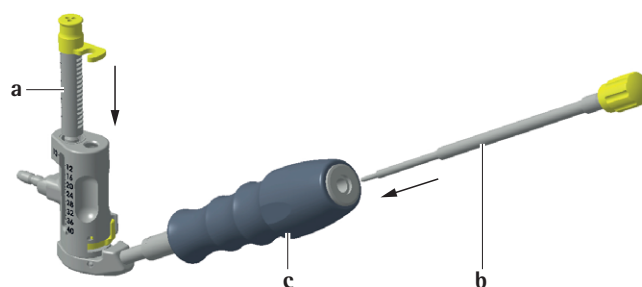
Poškození výrobku (zadírání kovu / koroze třením) způsobené nedostatečným mazáním!

- ▶ 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). Nezapomeňte naolejovat Ennovate Cervical MIS zavaděč tyče SZ151R na označeném místě.
- ▶ Sestavte rozebrané výrobky, 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 šestihřanným konektorem nebo konektorem AO samočinně blokovány v rukojetích Ennovate.
- ▶ Zkontrolujte, zda je možné namontovat a demontovat dilatátory 8/9 z rukojeti dilatátoru 1.
- ▶ Zkontrolujte, zda lze hloubkový doraz hladce zašroubovat do univerzálního pouzdra pro vrták 16.

- ▶ Zkontrolujte, zda lze trubice 16b/16c připojit a vyjmout z tělesa univerzálního pouzdra pro vrták 16a: Zkontrolujte, zda se trubice po připojení neodpojí od pouzdra pro vrták.
- ▶ Zkontrolujte, zda lze obturátor 5 zavést skrz univerzální pouzdro pro vrták 16. Zkontrolujte, zda se po zavedení neodpojí od pouzdra pro vrták.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte, zda se všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části) hladce a zcela pohybují.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Kapitulu 5..

4.13 Montáž

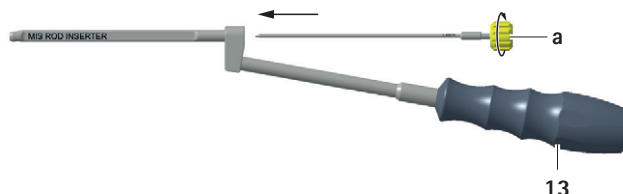
4.13.1 MIS univerzální pouzdro pro vrták (SZ143R)



Obr. 21

- ▶ Zasuňte hloubkový doraz a.
- ▶ Zasuňte dřík b do rukojeti c.

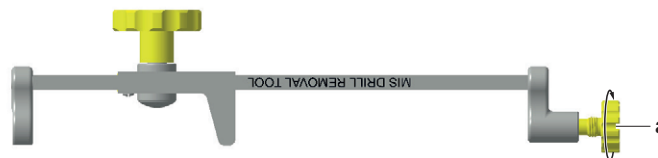
4.13.2 MIS zavaděč tyče (SZ151R)



Obr. 22

- ▶ Zasuňte a zašroubujte zlatý zajišťovací knoflík a.

4.13.3 Nástroj pro vyjmutí vrtáku (SZ157R)



Obr. 23

- ▶ Aktivujte zajišťovací knoflík K-drátu a otáčením po směru hodinových ručiček.

4.14 Balení

- ▶ Produkty je vhodné chránit jemnými pracovními špičkami.
- ▶ Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ▶ 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.
- ▶ Sterilní jednorázové výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky v suchém, chráněném a tmavém prostředí s kontrolovanou teplotou.

5. Technický servis

POZOR

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

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše 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 ostrými a/nebo špičatými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku se ujistěte, že obal chrání před zraněním způsobeným výrobkem.

Upozornění

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

7. Symboly na výrobku a obalu



Mazací místo

8. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel: 271091111

Fax: 271091112

E-mail: servis.cz@bbraun.com