

# Aesculap® Ennovate® Cervical

## Aesculap Spine

<b>en</b>	<b>Instructions for use/Technical description</b> Navigated instruments	<b>lv</b>	<b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b> Vadāmi instrumenti
<b>USA</b>	<b>Note for U.S. users</b> This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <a href="http://www.aesculapImplantsystems.com">www.aesculapImplantsystems.com</a> . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.	<b>lt</b>	<b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b> Navigaciniai instrumentai
<b>de</b>	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> Navigierte Instrumente	<b>ru</b>	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Навигационные инструменты
<b>fr</b>	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Instruments navigués	<b>cs</b>	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Navigované nástroje
<b>es</b>	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Instrumental de navegación	<b>pl</b>	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Instrumenty nawigowane
<b>it</b>	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Strumenti di navigazione	<b>sk</b>	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Navigované nástroje
<b>pt</b>	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Instrumentos de navegação	<b>hu</b>	<b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b> Navigált műszerek
<b>nl</b>	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> Genavigeerde instrumenten	<b>sl</b>	<b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b> Navigirani instrumenti
<b>da</b>	<b>Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Navigerede instrumenter	<b>hr</b>	<b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b> Navođeni instrumenti
<b>sv</b>	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> Navigerade instrument	<b>ro</b>	<b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b> Instrumente navigate
<b>fi</b>	<b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b> Ohjatut instrumentit	<b>bg</b>	<b>Упътване за употреба/Техническо описание</b> Навигирани инструменти
		<b>tr</b>	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> Navigasyonlu aletler
		<b>el</b>	<b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b> Πλοηγούμενα όργανα

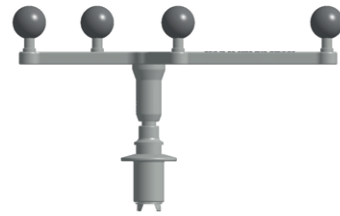




1

2

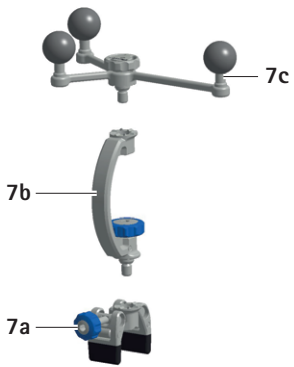
3



5



6



7



8



9



10

# Aesculap® Ennovate® Cervical

## Navigated instruments

### Legend

#### Ennovate Cervical – Navigation supplement

- 1 Ennovate Cervical cortical punch for universal drill guide Ø 3.5 mm / 3.6 mm screws (SZ059R)
- 2 Ennovate Cervical cortical punch for universal drill guide Ø 4.0 mm screws (SZ060R)
- 3 Ennovate Cervical cortical punch for universal drill guide Ø 4.5 mm screws (SZ061R)
- 5 Aesculap navigation adapter with 4 marker spheres (SZ091R)
- 6 Aesculap universal navigation adapter L-shape (SZ093R)
- 7 Aesculap universal navigation clamp (SZ096R) consisting of:
  - 7a Brainlab instrument adapter softgrip clamp size L (55113)
  - 7b Brainlab instrument adapter extension 50 mm (55016)
  - 7c Brainlab instrument adapter array size ML (41799)
- 8 Brainlab instrument adapter array size L (41801)
- 9 Ennovate Cervical navigation handle straight (SZ007R)
- 10 Ennovate Cervical assembly tool for navigation handle (SZ095R)

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	3.6	Cut thread with tap using navigation (optional)	7
1.1	Scope	3	3.6.1	Prepare taps	7
1.2	Safety messages	3	3.6.2	Perform navigated tapping	8
2.	Clinical use	3	3.7	Perform navigated screw insertion	8
2.1	Components required for use	3	3.7.1	Prepare Ennovate Cervical screwdriver SZ063R	8
2.2	Areas of use and limitations of use	3	3.7.2	Perform navigated screw insertion	8
2.2.1	Intended use	3	3.8	Perform C1/C2 transarticular screw placement with navigation	8
2.2.2	Indications	3	3.8.1	Prepare the Ennovate Cervical all-in-one guide SZ131R	8
2.2.3	Contraindications	3	3.8.2	Fix clamp as described in Brainlab user guides	9
2.3	Safety information	3	3.8.3	Insert all-in-one guide, drill, tap and insert screw	9
2.3.1	Clinical user	3	4.	Validated reprocessing procedure	9
2.3.2	Product	3	4.1	General safety instructions	9
2.3.3	Sterility	4	4.2	General information	9
3.	Application	4	4.3	Reusable products	10
3.1	Safe application	4	4.4	Preparations at the place of use	10
3.2	Set up navigation	4	4.5	Preparing for cleaning	10
3.2.1	Mount the navigation adapter on the instruments	5	4.6	Disassembly	10
3.2.2	Manual calibration of Ennovate Cervical instruments	5	4.6.1	Aesculap universal navigation clamp SZ096R	10
3.3	Prepare hole with the navigated drill guide	5	4.6.2	Aesculap navigation adapter SZ091R	10
3.3.1	Prepare universal drill guide	5	4.7	Cleaning/Disinfection	10
3.3.2	Open Cortex with navigation	6	4.7.1	Product-specific safety information on the reprocessing method	10
3.3.3	Drill hole with navigation	6	4.7.2	Validated cleaning and disinfection procedure	11
3.4	Prepare hole with bone probes	6	4.8	Manual cleaning/disinfection	12
3.4.1	Prepare bone probe	6	4.8.1	Manual cleaning with immersion disinfection	12
3.4.2	Prepare channel with bone probe	7	4.8.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	13
3.5	Confirm depth and use K-wire for guidance	7	4.9	Mechanical cleaning/disinfection	14
			4.9.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	14
			4.10	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	15
			4.10.1	Manual pre-cleaning with a brush	15
			4.10.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	16
			4.11	Inspection	16
			4.11.1	Visual inspection	16
			4.11.2	Functional test	16
			4.12	Assembly	17
			4.12.1	Aesculap universal navigation clamp SZ096R	17
			4.13	Packaging	17
			4.14	Steam sterilization	17
			4.15	Storage	17
			5.	Technical service	17
			6.	Disposal	17

## 1. About this document

### Note

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

### 1.1 Scope

These instructions for use apply to the Ennovate Cervical navigated instruments listed in the legend and may only be used with the Brainlab navigation system.

### 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 eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Safety messages

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

#### DANGER

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

#### WARNING

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

#### CAUTION

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

## 2. Clinical use

### 2.1 Components required for use

All instruments listed in the legend are required for use. Additionally, instruments from the Ennovate Cervical Basic set, the Ennovate Cervical C1/C2 set or the Ennovate Cervical MIS set are required for use.

### 2.2 Areas of use and limitations of use

#### 2.2.1 Intended use

Ennovate Cervical navigated instruments are used for the navigated implantation of Ennovate Cervical system implants. The indications and contraindications are described in the instruction for use of the Ennovate Cervical implants (TA015777).

#### 2.2.2 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 2.2.1.

#### 2.2.3 Contraindications

For contraindications, see Chapter 2.2.1.

## 2.3 Safety information

### 2.3.1 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.

### 2.3.2 Product

#### Product-specific safety information

All the risks related to the implantation/handling of the instruments are described in detail in the respective instructions for use.

- ▶ Thoroughly read the instructions for use before performing navigated surgery.

These instructions for use apply to the Ennovate Cervical navigated instruments listed in the legend and may only be used with the Brainlab navigation system. The surgical technique and its related risks are described in detail in following documents:

Art. no.	Designation
TA015777	IFU ENNOVATE CERVICAL IMPLANT SYSTEM FOR POSTERIOR, OCCIPITAL, CERVICAL AND THORACIC STABILIZATION
TA015763	IFU ENNOVATE CERVICAL BASIC INSTRUMENTS
TA015761	IFU ENNOVATE CERVICAL C1/C2 INSTRUMENTS
TA015766	IFU ENNOVATE CERVICAL MIS INSTRUMENTS
TA015755	IFU ENNOVATE CERVICAL TRAYS
003202	ENNOVATE CERVICAL NAVIGATION - SURGICAL TECHNIQUE
003302	ENNOVATE CERVICAL MIS - SURGICAL TECHNIQUE

For navigated Aesculap instruments included in other sets please refer to the corresponding instructions for use.

For more information on the safe handling of Brainlab instruments as well as on the Navigation Software Spine & Trauma 3D, refer to the relevant Brainlab instrument and software user guides. Visit <https://www.brainlab.com> to access online user guides or to contact the Brainlab customer support.

Aesculap and Brainlab accept absolutely no responsibility if instruments other than those named below are used. Follow the combinations described in this document.

- ▶ Only combine Aesculap products (and Brainlab instruments listed in this document) with each other.
- ▶ Only use Aesculap Ennovate instruments and accessories.
- ▶ Observe the graphic/packing template when storing the instruments.
- ▶ Use the product only in applications according to its intended use, see Chapter 2.2.1.

Instruments can fall in situ or on the floor!

Handles can loosen during use!

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

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

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

### 2.3.3 Sterility

#### Non-sterile, reusable products

Art. no.	Designation
SZ059R	Ennovate Cervical cortical punch for universal drill guide Ø 3.5 mm / 3.6 mm screws
SZ060R	Ennovate Cervical cortical punch for universal drill guide Ø 4.0 mm screws
SZ061R	Ennovate Cervical cortical punch for universal drill guide Ø 4.5 mm screws
SZ091R	Aesculap navigation adapter with 4 marker spheres
SZ093R	Aesculap universal navigation adapter L-shape
SZ007R	Ennovate Cervical navigation handle straight
SZ095R	Ennovate Cervical assembly tool for navigation handle
SZ096R	Aesculap universal navigation clamp

- ▶ 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.

## 3. Application

### 3.1 Safe application

#### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

#### ⚠ WARNING

Risk of injury to the patient due to interruption of the navigation!

- ▶ Prior to the operation, plan the configuration of the operating room, the assembly of the instruments and the alignment of the navigation adapter.
- ▶ Make sure that the navigation camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres of the instruments.

#### ⚠ WARNING

Risk of injury to the patient due to damaged instruments!

Ennovate Cervical instruments are precise and can be easily damaged.

- ▶ Handle Ennovate Cervical instruments with the greatest of care.
- ▶ Make sure that the instruments used are not bent or damaged. Specifically check that navigation adapters, including pins, are not bent.
- ▶ Before use, check the precision of the instruments, particularly that of fine instruments. For this, hold the instrument tip in the pivot point of the Brainlab instrument calibration matrix rev. 4.
- ▶ Do not repair or modify the instruments (e.g. sharpening of the tips). In case of malfunction send them to Aesculap Technical Service.

#### ⚠ WARNING

Risk of injury to the patient due to incorrect navigation!

- ▶ Use navigated Ennovate Cervical instruments only with Brainlab disposable reflective marker spheres.
- ▶ For further information on the correct handling of the marker spheres, see the corresponding Brainlab user manual.

### 3.2 Set up navigation

#### ⚠ WARNING

Inaccurate navigation due to bent instruments!

- ▶ Once the instrument (e.g. probe, drill) is inserted in the bone, do not correct the axis anymore, as this may cause the instrument to bend and the navigation display to be inaccurate. If a correction of the axis is required, remove the instrument and insert it again.

### 3.2.1 Mount the navigation adapter on the instruments

**⚠ WARNING**

**Operation delay due to wrong adapter mounted on the instrument!**

- ▶ Make sure to mount the correct adapter.

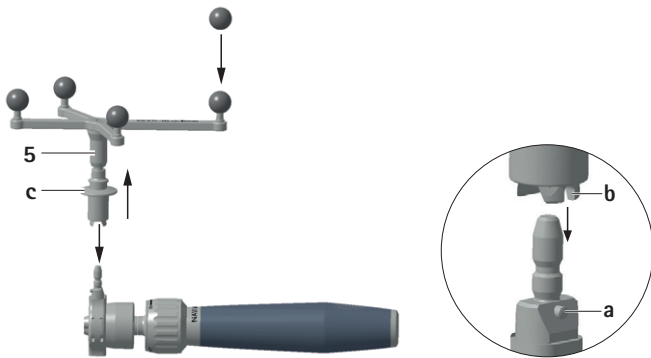


Fig. 1

- ▶ To ensure a safe mounting of the Brainlab reflective marker spheres onto the Aesculap navigation adapter 5 (SZ091R) and the Brainlab instrument adapter arrays 7c/8, please refer to the Brainlab user guides.
- ▶ Make sure to mount the correct adapter on each instrument. Refer to the descriptions in the following sections or to O03202 to see which adapter to use with each instrument.
- ▶ Proceed as follows to mount a navigation adapter 5/6 on any navigated instrument, see Fig. 1.
  - Retract and hold the locking sleeve c of the Aesculap navigation adapter 5/6 against the spring pressure in the direction of the arrow.
  - Push the Aesculap navigation adapter 5/6 onto the navigation pin a (if available) of the instrument. When doing so, make sure that the navigation pin a engages in the recess b on the navigation adapter.
  - Release locking sleeve c.

### 3.2.2 Manual calibration of Ennovate Cervical instruments

**⚠ WARNING**

**Risk of injury to the patient due to incorrect navigation!**

- ▶ Make sure that the navigation adapter is properly fixed on the instruments.
- ▶ Make sure to perform a correct calibration of the instruments before each use.
- ▶ Make sure that each instrument is correctly assembled.

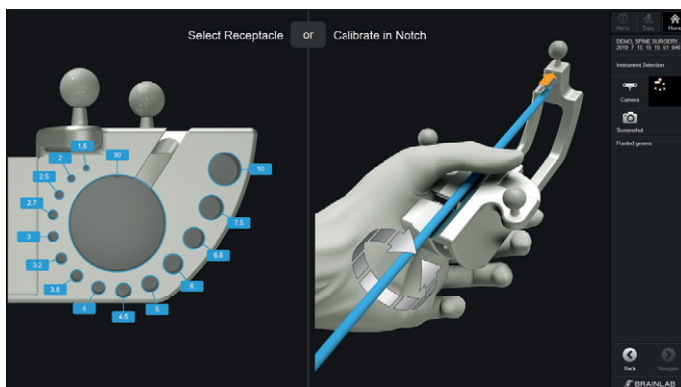


Fig. 2

- ▶ Prior to each use, calibrate and verify the accuracy of the navigated instruments with the Brainlab instrument calibration matrix rev. 4, see Fig. 2.
- ▶ Select instruments from the first page of the Instrument Selection Software on the navigation platform.
- ▶ Follow the instructions on the screen to calibrate and verify the instrument with the Brainlab calibration matrix rev. 4. Once the instrument is calibrated, it will appear in the tab "Calibrated instruments".

Further information regarding calibration and verification of instruments with the Ennovate Cervical instruments and the Brainlab system can be found in the Brainlab user guide.

### 3.3 Prepare hole with the navigated drill guide

For this step, the universal drill guide OPEN/NAV SZ055R (see the instructions for use for Ennovate Cervical Basic instruments (TA015763)) or the MIS universal drill guide SZ143R (see the instructions for use for Ennovate Cervical MIS instruments (TA015766)) can be used.

#### 3.3.1 Prepare universal drill guide

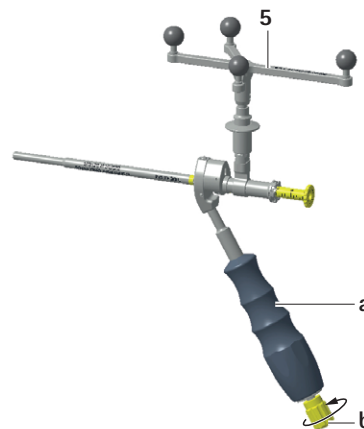


Fig. 3

- ▶ Assemble the appropriate drill guide tube (pay attention to the color-coding), set and control the desired drill depth, see TA015763 and TA015766.
- ▶ Mount the navigation adapter 5 (SZ091R) onto the universal drill guide a (SZ055R/SZ143R), see Chapter 3.2.1, see Fig. 3.
- ▶ Make sure that the drill or cortical punch are removed prior to calibration.
- ▶ Calibrate the drill guide SZ055R/SZ143R, see Chapter 3.2.2.
- ▶ To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob b on the handle of the drill guide and rotate the navigation adapter 5 to the desired position. Once the desired position is reached, tighten the knob b again, see Fig. 3.

### 3.3.2 Open Cortex with navigation

The cortical punches 1/2/3 (SZ059R/SZ060R/SZ061R) are marked with a color coded ring according to the screw head color.

#### ⚠ CAUTION

Delay of surgery due to incorrect hole size!

- ▶ Check the color coding and laser marking to ensure the correct cortical punch is used.

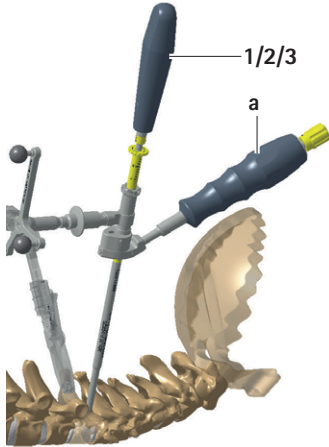


Fig. 4

- ▶ Place the reference array on the patient's spine as described in the Brainlab user guide.
- ▶ Choose the appropriately sized cortical punch 1/2/3.
- ▶ Introduce the cortical punch 1/2/3 into the universal drill guide a (SZ055R/SZ143R), see Fig. 4.
- ▶ To prevent soft tissue injury make sure that the tip of the cortical punch is not coming out of the drill guide when approaching the bone.
- ▶ Position the punch together with the drill guide on the desired entry point and advance the punch into the bone until the stop is reached.

#### Note

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

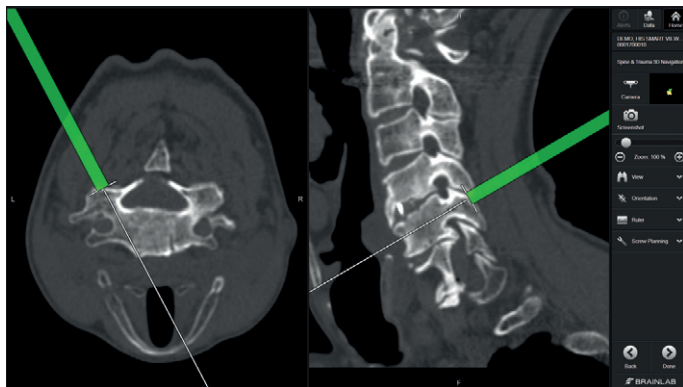


Fig. 5

The tip of the universal drill guide is navigated in real time. By default the navigation shows the instrument with a virtual line to help define the correct trajectory.

- ▶ Activate the screw planning feature on the navigation system to display a virtual screw at the tip of the universal drill guide.
- ▶ Remove the cortical punch.

### 3.3.3 Drill hole with navigation

- ▶ Refer to TA015763 for a detailed description of drilling and its related risks.

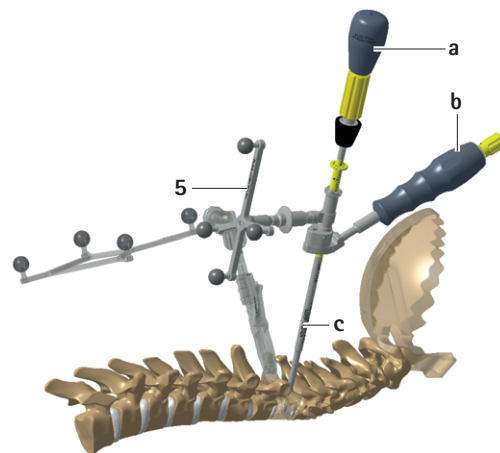


Fig. 6

- ▶ Check that the depth stop of the guide is set at the intended drilling depth, select the drill and attach it to the handle a (SZ002R/SZ003R) or motor system, see TA015763 and TA015766.
- ▶ Leave the guide b (SZ055R/SZ143R) at the desired entry site and advance the drill c carefully to the predefined depth under trajectory control with the Brainlab navigation system until the stop is reached.

### 3.4 Prepare hole with bone probes

Alternatively, navigated pedicle preparation can be performed with straight bone probes.

#### 3.4.1 Prepare bone probe

#### ⚠ WARNING

Risk of injury due to inaccurate navigation!

- ▶ Make sure to firmly tighten the Brainlab adapter soft grip clamp size L 7a on the hexagonal shaped area of the Aesculap bone probe.

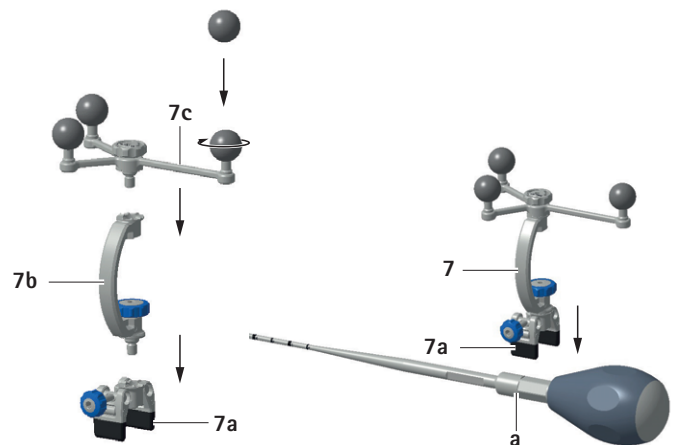


Fig. 7

- ▶ Select the appropriate Ennovate Cervical straight bone probe (SZ022R/FW674R/SZ026R/SZ024R).
- ▶ Mount the reflective Brainlab marker spheres onto the Brainlab instrument adapter array size ML 7c (41799).
- ▶ Assemble the universal navigation clamp 7 (SZ096R) (consisting of Brainlab components 7a (55113), 7b (55016) and 7c (41799)) according to the Brainlab instrument user guide and as can be seen on the left side of the image, see Fig. 7.



- ▶ Fix the universal navigation clamp **7** at the hexagonal shaped area of the bone probe **a**, as can be seen on the right side of the image, see Fig. 7. Make sure that the clamp is fully tightened.
- ▶ Calibrate the bone probe, see Chapter 3.2.2.

For more information about safe mounting of the Brainlab components **7a/7b/7c** and the reflective marker spheres please refer to the Brainlab user guides.

### 3.4.2 Prepare channel with bone probe

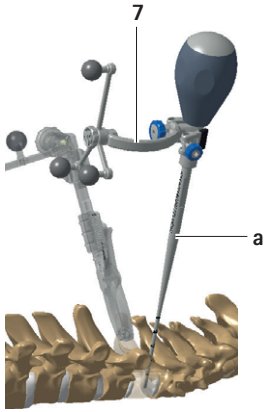


Fig. 8

- ▶ Prepare the channel with the chosen bone probe **a** (see TA015763) under control of the Brainlab navigation system.

### 3.5 Confirm depth and use K-wire for guidance

- ▶ Refer to TA015763 (the use of the K-wires is optional).

### 3.6 Cut thread with tap using navigation (optional)

#### 3.6.1 Prepare taps

#### ⚠ CAUTION

Operation delay!

- ▶ Always tighten handle prior to calibration.
- ▶ Do not retighten the handle to the shaft after having performed the calibration.

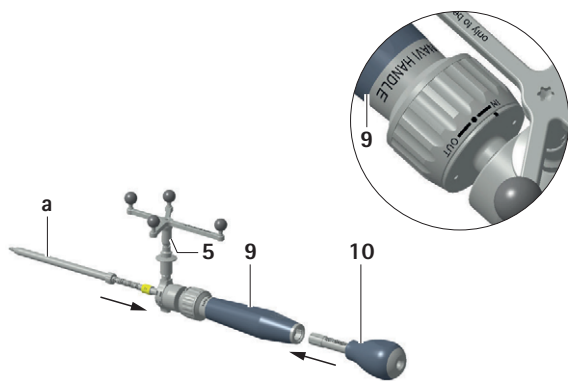


Fig. 9

- ▶ Mount the reflective marker spheres on the Aesculap navigation adapter **5** (SZ091R). Mount the Aesculap navigation adapter **5** on the navigation handle **9** (SZ007R), see Chapter 3.2.1.
- ▶ Choose the correct tap **a** (SZ051R/SZ052R/SZ053R).

- ▶ Attach the tap **a** to the navigation handle **9**:
  - Insert the hexagonally shaped portion of the tap shaft into the handle.
  - Tighten the handle to the shaft by inserting the assembly tool **10** to the distal end of the navigation handle **9** and turn the assembly tool **10** clockwise as shown on the left side of the image, see Fig. 9.

The navigation handle **9** can be moved to the following positions by rotating the collar of the handle, shown on the right side of the image, see Fig. 9:

- ▶ Forward (IN): for tapping
- ▶ Locked (●): for blocking the ratchet
- ▶ Reverse (OUT): for removing tap from the bone
- ▶ Calibrate the navigated tap, see Chapter 3.2.2.

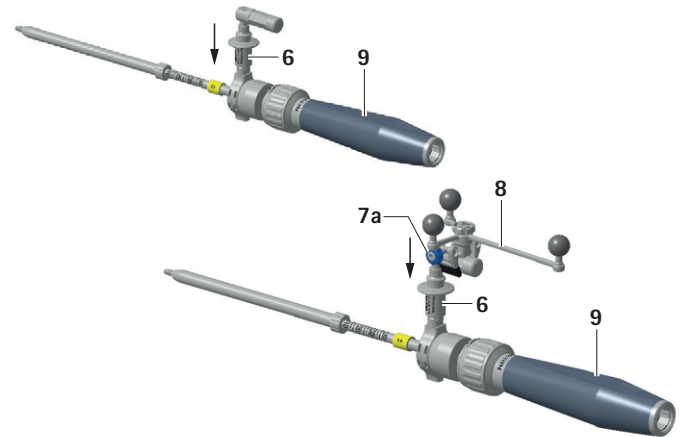


Fig. 10

Alternatively to calibrating the tap with the Aesculap navigation adapter **5** (SZ091R), the tap can be calibrated by using the Aesculap universal navigation adapter L-shape **6** (SZ093R) together with the Brainlab components **8** (41801) and **7a** (55113).

- ▶ Mount the universal navigation adapter L-shape **6** onto the navigation handle **9**, see Fig. 10.
- ▶ Mount the Brainlab instrument adapter array size L **8** onto the Brainlab instrument adapter softgrip clamp size L **7a** (55113) as described in the Brainlab user manual and as can be seen on the bottom of the image, see Fig. 10.
- ▶ Mount the softgrip clamp **7a** onto the navigation adapter **6**.
- ▶ Perform the calibration, see Chapter 3.2.2.

### 3.6.2 Perform navigated tapping

- ▶ Follow all steps of tapping, see TA015763.

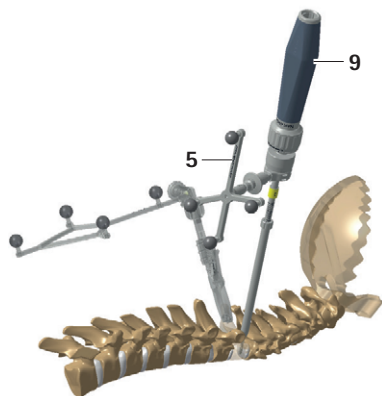


Fig. 11

The navigation adapter can be rotated on the handle. During tapping, one hand holds the handle while the other hand holds the navigation adapter to enable continuous visual access of the camera to the navigation adapter.

- ▶ To loosen the navigation handle 9 (SZ007R) from the tap: insert the assembly tool 10 (SZ095R) into the distal end of the navigation handle 9 and turn the assembly tool 10 counter-clockwise.

## 3.7 Perform navigated screw insertion

### ⚠ DANGER

Risk of injury to the patient due to inaccurate navigation!

- ▶ Always repeat the calibration procedure when changing screws (even if using screws of the same dimensions).

### 3.7.1 Prepare Ennovate Cervical screwdriver SZ063R

### ⚠ CAUTION

Operation delay!

- ▶ Always tighten the handle prior to the calibration.
- ▶ Do not retighten the handle to the shaft after having performed the calibration.

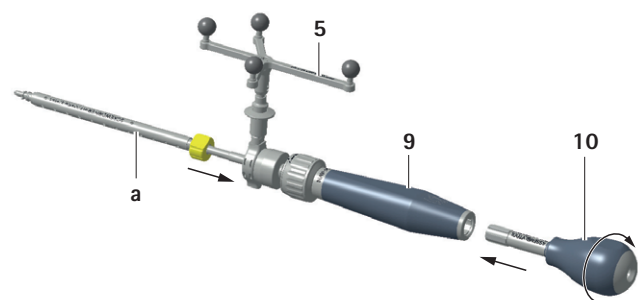


Fig. 12

- ▶ Mount the reflective marker spheres onto the Aesculap navigation adapter with 4 marker spheres 5 (SZ091R).
- ▶ Attach the Aesculap navigation adapter 5 to the navigation handle 9 (SZ007R), see Chapter 3.2.1.
- ▶ Attach the screwdriver a (SZ063R) to the navigation handle 9. The screwdriver attachment to the handle is exactly the same as for the taps, see Fig. 12, see Chapter 3.6.1
- ▶ Attach the screw to the screwdriver (see TA015763) and perform the calibration, see Chapter 3.2.2.

### 3.7.2 Perform navigated screw insertion

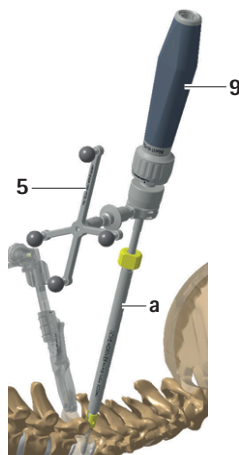


Fig. 13

- ▶ Insert the screw under control of the navigation system. Refer to TA015763 for a detailed description of screw insertion and the risks related to it.

The navigation adapter 5 can be rotated on the handle 9 to enable continuous visual access of the camera to the navigation adapter.

- ▶ During screw insertion, hold the handle 9 with one hand and the navigation adapter 5 with the other hand.
- ▶ To loosen the navigation handle 9 (SZ007R) from the screwdriver a (SZ063R) insert the assembly tool 10 into the distal end of the navigation handle and turn the assembly tool 10 counter-clockwise.

## 3.8 Perform C1/C2 transarticular screw placement with navigation

### 3.8.1 Prepare the Ennovate Cervical all-in-one guide SZ131R

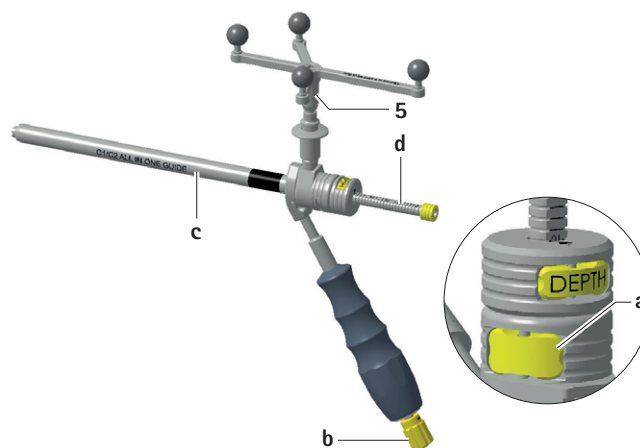


Fig. 14

- ▶ Mount the reflective marker spheres on the Aesculap navigation adapter 5 (SZ091R). Attach the navigation adapter 5 to the all-in-one guide c (SZ131R), see Chapter 3.2.1.
- ▶ To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob b on the handle of the navigated all-in-one guide c and rotate the Aesculap navigation adapter 5 to the desired position. Once the desired position is reached, tighten knob b again.
- ▶ Insert the inner drill guide d (SZ134R) into the all-in one guide c. The inner drill guide locks automatically, see Fig. 14.

- ▶ Perform the calibration with the inserted inner drill guide **d**, see Chapter 3.2.2.
- ▶ After calibration and verification of the all-in-one guide, remove the inner drill guide. Push the golden button **a**, as shown on the right side of the image (see Fig. 14) to release the locking and retract the inner drill guide.

### 3.8.2 Fix clamp as described in Brainlab user guides

Due to difficulties of placing the clamp on C1 you may need to place it on C2. However, please be aware that due to the mobility of the subaxial spine this can lead to navigation inaccuracies.

### 3.8.3 Insert all-in-one guide, drill, tap and insert screw

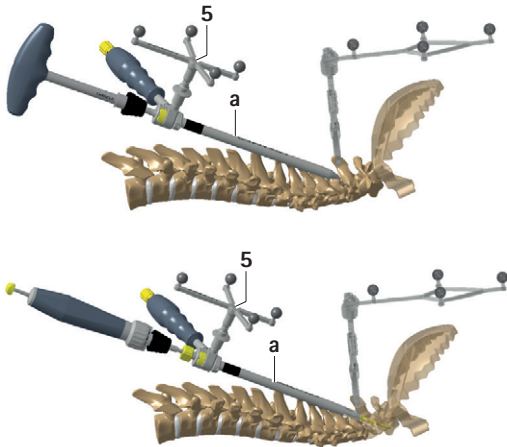


Fig. 15

- ▶ Insert the all-in-one guide **a** (SZ131R), see TA015761, see Fig. 15 (top).

With the navigated all-in-one guide **a** the following surgical steps can be performed under navigation guidance: stab incision, opening of the cortex, drilling, tapping and screw insertion, see Fig. 15 (bottom).

- ▶ Follow the steps described in TA015761 while keeping the Aesculap navigation adapter **5** (SZ091R) attached to the all-in-one guide **a** for navigation of all operative steps.

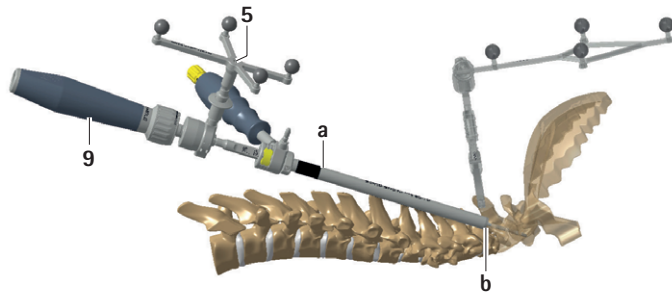


Fig. 16

The tap **b** (SZ139R) and the screwdriver SZ140R can also be directly navigated by using the navigated handle **9** (SZ007R) through the non-navigated all-in-one guide **a** (SZ131R).

- ▶ Prepare the tap and the screwdriver, see Fig. 16, see Chapter 3.6.1, see Chapter 3.7.1.  
Follow the steps described in TA015761 while keeping the Aesculap navigation adapter **5** attached to the navigated handle **9**.

## 4. Validated reprocessing procedure

### Note

The validated reprocessing for the Brainlab instruments 7/8 is described in the latest version of the "Cleaning, Disinfection and Sterilization Guide", available on the Brainlab website (<https://www.brainlab.com>).

### 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 [ifu.bb.braun.com](http://ifu.bb.braun.com)

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

### 4.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.

- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 4.3 Reusable products

For the list of instruments that can be reused and must be sterilized prior to each use, see Chapter 2.3.3.

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.

### 4.4 Preparations at the place of use

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

### 4.5 Preparing for cleaning

- ▶ Do not disassemble fixation screws which permanently connect the various components.
- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Chapter 4.6.

### 4.6 Disassembly

#### 4.6.1 Aesculap universal navigation clamp SZ096R

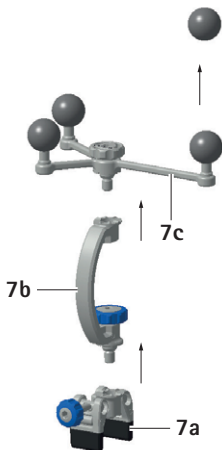


Fig. 17

- ▶ Disassemble the universal navigation clamp 7 (SZ096R) (consisting of Brainlab components 7a (55113), 7b (55016) and 7c (41799)) according to the Brainlab instrument user guide, see Fig. 17.

#### 4.6.2 Aesculap navigation adapter SZ091R

- ▶ Remove the reflective marker spheres before cleaning.

#### Note

*Marker spheres are single use.*

### 4.7 Cleaning/Disinfection

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

Danger to the patient! Navigation handle SZ007R must not be manually reprocessed.

- ▶ Reprocess navigation handle SZ007R only by manually pre-cleaning followed by cleaning in a mechanical washer/disinfector.

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
  - that are approved for plastics and high-grade steel,
  - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water
- ▶ Manually pre-clean the product (with a cleansing brush) if there are residues of bone, tissue or ancillary materials (such as plaster or bone cement).
- ▶ If the products can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be cleaned thoroughly, clean and disinfect them mechanically.

#### 4.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

##### Note

The validated reprocessing for the Brainlab instruments 7/8 is described in the latest version of the "Cleaning, Disinfection and Sterilization Guide", available on the Brainlab website (<https://www.brainlab.com>).

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ SZ059R to SZ061R ■ SZ095R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ SZ091R ■ SZ093R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</li> </ul>
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ SZ059R to SZ061R ■ SZ095R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ Place products in the tray with their hinges open.</li> <li>■ SZ095R: Rinse the product under running water. Move the moving parts while doing so.</li> <li>■ SZ095R: Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ SZ007R ■ SZ091R ■ SZ093R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ Place products in the tray with their hinges open.</li> <li>■ SZ007R: Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>

## 4.8 Manual cleaning/disinfection

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

### 4.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, 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 4.7.2.

#### 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 4.7.2.

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

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Chapter 4.7.2.

##### 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 4.7.2.

## 4.9 Mechanical cleaning/disinfection

### Note

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

### Note

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

### 4.9.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

DW: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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



## 4.10 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

### Note

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

### Note

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

### 4.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Chapter 4.7.2.

#### 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.

#### 4.10.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 4.11 Inspection

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

#### 4.11.1 Visual inspection

- ▶ Make sure all dirt has been removed. Pay particular attention to e.g. fitting surfaces, shanks, recesses, drilled grooves.
- ▶ For contaminated products: Repeat the cleaning and disinfection procedure.
- ▶ Check product for damage, e.g. insulation, corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, heavily scratched or broken parts.
- ▶ Specifically check that navigation adapters, including their pins, are not bent. Check that pins on all navigated instruments are not bent.
- ▶ 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 cutting instruments for sharpness (example tips of punches).
- ▶ 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..

#### 4.11.2 Functional test

##### CAUTION

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

- ▶ **Oil any moving parts (e. g. joints, pusher components and threaded rods) prior to the functional test using oil suitable for the applied sterilization process (e. g. STERILIT® I oil spray JG600 for steam sterilization or STERILIT® I drip-feed lubricator JG598).**
- ▶ Assemble disassembled products, see Chapter 4.12.
- ▶ Check instruments having interfaces to other instruments for ease of movement and compatibility.
- ▶ Check that the navigation adapters can be clipped onto the navigation pin of the instruments (example on the navigation handle **9**).
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check all moving parts (e.g. 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..

## 4.12 Assembly

### 4.12.1 Aesculap universal navigation clamp SZ096R

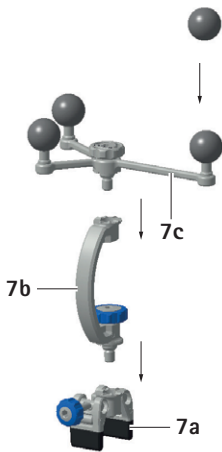


Fig. 18

- ▶ Assemble the Aesculap universal navigation clamp 7 (SZ096R) (consisting of Brainlab components 7a (55113), 7b (55016) and 7c (41799)) according to the Brainlab instrument user guide, see Fig. 18.

### 4.13 Packaging

- ▶ 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.

### 4.14 Steam sterilization

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

### 4.15 Storage

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

## 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](mailto: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..

# Aesculap® Ennovate® Cervical

## Navigované nástroje

### Legenda

#### Ennovate Cervical – doplněk k navigaci

- 1 Ennovate Cervical kortikální průbojník pro univerzální pouzdro pro vrták, šrouby Ø 3,5 mm/3,6 mm (SZ059R)
- 2 Ennovate Cervical kortikální průbojník pro univerzální pouzdro pro vrták, šrouby Ø 4,0 mm (SZ060R)
- 3 Ennovate Cervical kortikální průbojník pro univerzální pouzdro pro vrták, šrouby Ø 4,5 mm (SZ061R)
- 5 Aesculap navigační adaptér se 4 kulovými markery (SZ091R)
- 6 Aesculap univerzální navigační adaptér tvaru L (SZ093R)
- 7 Aesculap univerzální navigační svorka (SZ096R) sestávající z následujících součástí:
- 7a Brainlab svorka adaptéru nástroje s měkkou rukojetí, velikost L (55113)
- 7b Brainlab prodloužení adaptéru nástroje 50 mm (55016)
- 7c Brainlab pole adaptéru nástroje, velikost ML (41799)
- 8 Brainlab pole adaptéru nástroje, velikost L (41801)
- 9 Ennovate Cervical navigační rukojeť rovná (SZ007R)
- 10 Ennovate Cervical montážní nástroj pro navigační rukojeť (SZ095R)

Relativní velikost nástrojů 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	213
1.1	Oblast použití	213
1.2	Výstražná upozornění	213
2.	Klinické použití	213
2.1	Komponenty potřebné pro použití	213
2.2	Oblasti použití a omezení použití	213
2.2.1	Určení účelu	213
2.2.2	Indikace	213
2.2.3	Kontraindikace	213
2.3	Bezpečnostní pokyny	213
2.3.1	Klinický uživatel	213
2.3.2	Výrobek	213
2.3.3	Sterilita	214
3.	Použití	214
3.1	Bezpečná obsluha	214
3.2	Nastavení navigace	214
3.2.1	Montáž navigačního adaptéru na nástroje	215
3.2.2	Manuální kalibrace nástrojů Ennovate Cervical	215
3.3	Příprava otvoru pomocí navigovaného pouzdra pro vrták	215
3.3.1	Příprava univerzálního pouzdra pro vrták	215
3.3.2	Otevření kortikalis s navigací	216
3.3.3	Navrtání otvoru s použitím navigace	216
3.4	Příprava otvoru s kostními sondami	216
3.4.1	Příprava kostní sondy	216
3.4.2	Příprava kanálu s kostní sondou	217
3.5	Potvrzení hloubky a použití K-drátu k navádění	217

3.6	Vyřezání závitu závitníkem za použití navigace (nepovinné)	217
3.6.1	Příprava závitníků	217
3.6.2	Provedte navigované vyřezání závitu	218
3.7	Provedení navigovaného zavedení šroubu	218
3.7.1	Připravte šroubovák Ennovate Cervical SZ063R	218
3.7.2	Provedení navigovaného zavedení šroubu	218
3.8	Provedte umístění transartikulárního šroubu C1/C2 pomocí navigace	218
3.8.1	Připravte univerzální pouzdro Ennovate Cervical SZ131R	218
3.8.2	Upevněte svorku podle pokynů v uživatelských příručkách Brainlab	219
3.8.3	Zasunutí univerzálního pouzdra, vrtáku, závitníku a zavedení šroubu	219
4.	Validovaná metoda úpravy	219
4.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	219
4.2	Všeobecné pokyny	219
4.3	Výrobky k opakovanému použití	220
4.4	Příprava na místě použití	220
4.5	Příprava před čištěním	220
4.6	Demontáž	220
4.6.1	Aesculap univerzální navigační svorka SZ096R	220
4.6.2	Navigační adaptér Aesculap SZ091R	220
4.7	Čištění/dezinfekce	220
4.7.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	220
4.7.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce	221
4.8	Ruční čištění/dezinfekce	222
4.8.1	Ruční čištění a desinfekce ponořením	222
4.8.2	Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	223
4.9	Strojní čištění/dezinfekce	224
4.9.1	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	224
4.10	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	225
4.10.1	Ruční předčištění kartáčkem	225
4.10.2	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	226
4.11	Revize	226
4.11.1	Vizuální kontrola	226
4.11.2	Funkční zkouška	226
4.12	Montáž	227
4.12.1	Aesculap univerzální navigační svorka SZ096R	227
4.13	Balení	227
4.14	Parní sterilizace	227
4.15	Skladování	227
5.	Technický servis	227
6.	Likvidace	227
7.	Distributor	227

## 1. K tomuto dokumentu

### Upozornění

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

### 1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro navigované nástroje Ennovate Cervical uvedené v legendě a smí se používat pouze s navigačním systémem Brainlab.

### Upozornění

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

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

### 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 Komponenty potřebné pro použití

K tomuto účelu jsou zapotřebí všechny nástroje uvedené v legendě. K tomuto účelu jsou navíc zapotřebí nástroje ze sady Ennovate Cervical Basic, sady Ennovate Cervical C1/C2 nebo sady Ennovate Cervical MIS.

### 2.2 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.2.1 Určení účelu

Navigované nástroje Ennovate Cervical se používají k navigované implantaci implantátů systému Ennovate Cervical. Indikace a kontraindikace jsou popsány v návodu k použití implantátů Ennovate Cervical (TA015777).

#### 2.2.2 Indikace

##### Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsány způsobem použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Kapitulu 2.2.1.

#### 2.2.3 Kontraindikace

Kontraindikace, viz Kapitulu 2.2.1.

## 2.3 Bezpečnostní pokyny

### 2.3.1 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.

### 2.3.2 Výrobek

#### Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

Všechna rizika spojená s implantací/manipulací s nástroji jsou podrobně popsána v příslušných návodech k použití.

- ▶ Před provedením navigované operace si pečlivě přečtěte návod k použití.

Tento návod k použití platí pro navigované nástroje Ennovate Cervical uvedené v legendě a smí se používat pouze s navigačním systémem Brainlab. Operační technika a související rizika jsou podrobně popsány v následujících dokumentech:

Kat. č.	Označení
TA015777	NÁVOD K POUŽITÍ PRO SYSTÉM IMPLANTÁTŮ ENNOVATECERVICAL PRO POSTERIORNÍ, OKCIPITÁLNÍ, KRČNÍ A HRUDNÍ STABILIZACI
TA015763	NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJŮ ENNOVATE CERVICAL BASIC
TA015761	NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJŮ ENNOVATE CERVICAL C1/C2
TA015766	NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJŮ ENNOVATE CERVICAL MIS
TA015755	NÁVOD K POUŽITÍ ZÁSOBNÍKŮ ENNOVATE CERVICAL
O03202	ENNOVATE CERVICAL NAVIGACE – OPERAČNÍ TECHNIKA
O03302	ENNOVATE CERVICAL MIS – OPERAČNÍ TECHNIKA

Navigované nástroje Aesculap, které jsou součástí jiných setů, najdete v příslušném návodu k použití.

Další informace o bezpečné manipulaci s nástroji Brainlab a softwarem pro navigaci Spine Et Trauma 3D naleznete v příslušných uživatelských příručkách k nástrojům a softwaru Brainlab. Navštivte web <https://www.brainlab.com>, kde najdete uživatelské příručky online, nebo se obraťte na zákaznickou podporu Brainlab.

Aesculap a Brainlab nepřebírají žádnou odpovědnost, pokud budou použity jiné nástroje než nástroje uvedené níže. Dodržujte kombinace popsané v tomto dokumentu.

- ▶ Vzájemně kombinujte pouze produkty Aesculap (a nástroje Brainlab uvedené v tomto dokumentu).
- ▶ Používejte pouze nástroje a příslušenství Aesculap Ennovate.
- ▶ Při ukládání instrumentů se řiďte grafickou šablonou/šablonou v balení.
- ▶ Výrobek používejte pouze v souladu s jeho určeným účelem, viz Kapitola 2.2.1.

Nástroje mohou spadnout in situ nebo na zem!

Rukojeti se mohou během používání uvolnit!

- ▶ Zkontrolujte pevnost spojovacích rukojetí na nástrojích.

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

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

### 2.3.3 Sterilita

#### Nesterilní, opakovaně použitelné výrobky

Č. výr.	Označení
SZ059R	Ennovate Cervical kortikální průbojník pro univerzální pouzdro pro vrták, šrouby Ø 3,5 mm / 3,6 mm
SZ060R	Ennovate Cervical kortikální průbojník pro univerzální pouzdro pro vrták, šrouby Ø 4,0 mm
SZ061R	Ennovate Cervical kortikální průbojník pro univerzální pouzdro pro vrták, šrouby Ø 4,5 mm
SZ091R	Aesculap navigační adaptér se 4 kulovými markery
SZ093R	Aesculap univerzální navigační adaptér tvaru L
SZ007R	Ennovate Cervical navigační rukojeť rovná
SZ095R	Ennovate Cervical montážní nástroj pro navigační rukojeť
SZ096R	Aesculap univerzální navigační svorka

- ▶ 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 důkladně vyčistěte.

## 3. Použití

### 3.1 Bezpečná obsluha

#### ⚠ 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.
- ▶ Je-li produkt poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Je-li výrobek poškozený, vyřaďte jej.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění pacienta v důsledku přerušení navigace!**

- ▶ Před operací naplánujte konfiguraci operačního sálu a složení nástrojů, resp. vyrovnání navigačního adaptéru.
- ▶ Zajistěte, aby měla navigační kamera neomezený výhled na reflexní kulové markery nástrojů.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění pacienta poškozenými nástroji!**

Nástroje Ennovate Cervical jsou přesné a snadno se poškodí.

- ▶ S nástroji Ennovate Cervical zacházejte s maximální opatrností.
- ▶ Zajistěte, aby použité nástroje nebyly ohnuté nebo poškozené. Zejména zkontrolujte, zda navigační adaptéry včetně kolíků nejsou ohnuté.
- ▶ Před použitím si ověřte přesnost zejména tenkých nástrojů. Přitom přidrže hrot nástroje v bodě otáčení kalibrační matice nástroje Brainlab verze 4.
- ▶ Nástroje neopravujte ani neupravujte (např. nepřibrušujte jejich hroty). V případě poruchy je odešlete do technického servisu Aesculap.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění pacienta v důsledku chybné navigace!**

- ▶ Navigované nástroje Ennovate Cervical používejte pouze s jednorázovými reflexními kulovými markery Brainlab.
- ▶ Podrobnější informace o správné manipulaci s kulovými markery naleznete v příslušné uživatelské příručce Brainlab.

### 3.2 Nastavení navigace

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí nepřesné navigace v důsledku ohnutých nástrojů!**

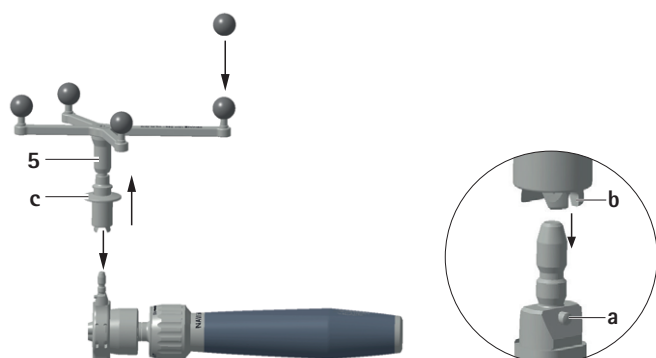
- ▶ Jakmile je nástroj (např. sonda, vrták) zaveden do kosti, nekorigujte již osu, protože by mohlo dojít k ohnutí nástroje a nepřesnosti navigačního zobrazení. Je-li nutná korekce osy, vyjměte nástroj a znovu jej zasuňte.

### 3.2.1 Montáž navigačního adaptéru na nástroje

#### **VAROVÁNÍ**

Prodloužení operace v důsledku nesprávného adaptéru nainstalovaného na nástroji!

- Ujistěte se, že montujete správný adaptér.



Obr. 1

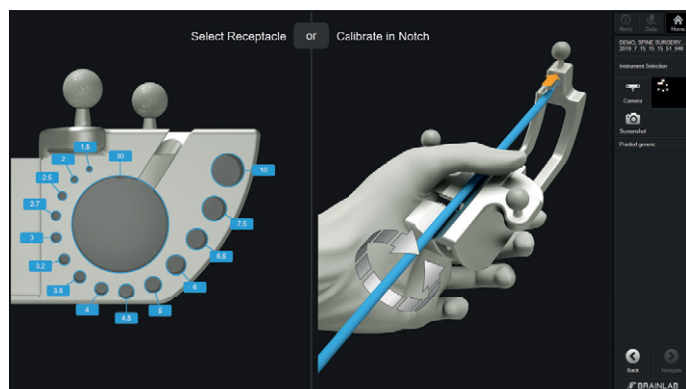
- Pro bezpečnou montáž reflexních kulových markerů Brainlab na navigační adaptér Aesculap 5 (SZ091R) a pole adaptérů nástrojů Brainlab 7c/8 viz uživatelské příručky Brainlab.
- Ujistěte se, že máte na každý nástroj namontován správný adaptér. Informace o tom, který adaptér máte použít s kterým nástrojem, najdete v popisu v následujících částech nebo v dokumentu 003202.
- Následujícím postupem namontujte navigační adaptér 5/6 na libovolný navigovaný nástroj, viz Obr. 1.
  - Blokovací objímku c navigačního adaptéru Aesculap 5/6 potáhněte dozadu proti tlaku pružiny ve směru šipky a podržte ji.
  - Nasuňte navigační adaptér Aesculap 5/6 na navigační kolík a (je-li dostupný) na nástroji. Přitom zajistěte, aby navigační kolík a zapadl do vybraní b na navigačním adaptéru.
  - Uvolněte blokovací objímku c.

### 3.2.2 Manuální kalibrace nástrojů Ennovate Cervical

#### **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění pacienta v důsledku chybné navigace!

- Zajistěte, aby byl navigační adaptér správně upevněn na nástrojích.
- Před každým použitím se ujistěte, že provádíte správnou kalibraci nástrojů.
- Ujistěte se, že jsou všechny nástroje správně sestaveny.



Obr. 2

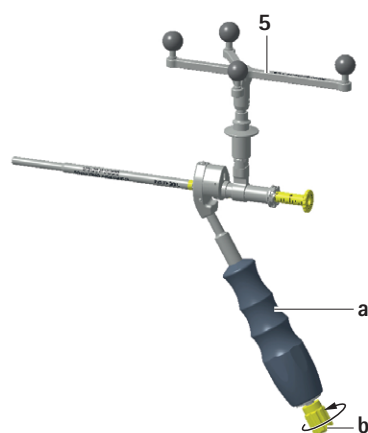
- Před každým použitím zkalibrujte a ověřte přesnost navigovaných nástrojů pomocí kalibrační matice nástrojů Brainlab verze 4, viz Obr. 2.
- Vyberte nástroje z první stránky softwaru pro výběr nástroje na navigační platformě.
- Postupujte podle pokynů na obrazovce a proveďte kalibraci a ověření nástroje pomocí kalibrační matice Brainlab rev. 4. Po kalibraci se nástroj objeví na kartě „Kalibrované nástroje“.

Další informace o kalibraci a ověřování nástrojů s nástroji systému Ennovate Cervical a Brainlab naleznete v uživatelské příručce Brainlab.

### 3.3 Příprava otvoru pomocí navigovaného pouzdra pro vrták

Pro tento krok lze použít univerzální pouzdro pro vrták OPEN/NAV SZ055R (viz návod k použití pro nástroje Ennovate Cervical Basic (TA015763)) nebo univerzální pouzdro pro vrták MIS SZ143R (viz návod k použití pro nástroje Ennovate Cervical MIS (TA015766)).

#### 3.3.1 Příprava univerzálního pouzdra pro vrták



Obr. 3

- Sestavte vhodné pouzdro pro vrták (dbejte na barevné značení), nastavte a zkontrolujte požadovanou hloubku vrtání, viz TA015763 a TA015766.
- Namontujte navigační adaptér 5 (SZ091R) na univerzální pouzdro pro vrták a (SZ055R/SZ143R), viz Kapitulu 3.2.1, viz Obr. 3.
- Před kalibrací se ujistěte, že je vrták nebo kortikální průbojník odstraněn.
- Zkalibrujte pouzdro pro vrták SZ055R/SZ143R, viz Kapitulu 3.2.2.
- Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery otočte knoflíkem b na rukojeti pouzdra pro vrták a otáčejte navigačním adaptérem 5 do požadované polohy. Po dosažení požadované polohy knoflík b znovu dotáhněte, viz Obr. 3.

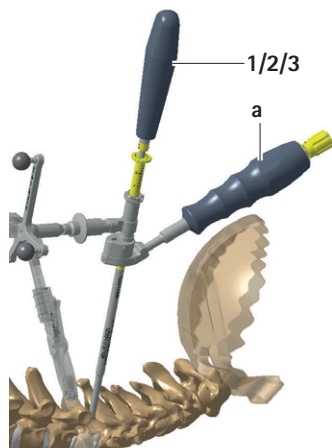
### 3.3.2 Otevření kortikalis s navigací

Kortikální průbojníky 1/2/3 (SZ059R/SZ060R/SZ061R) jsou označeny barevně odlišným kroužkem podle barvy hlavy šroubu.

#### ⚠ POZOR

Prodloužení operace v důsledku nesprávné velikosti otvoru!

- ▶ Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení, aby byla jistota, že používáte správný kortikální průbojník.

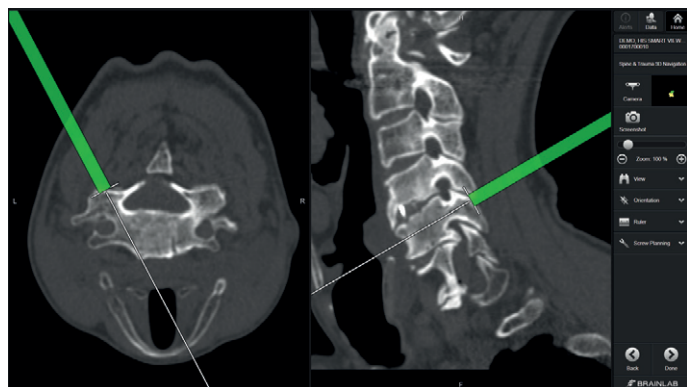


Obr. 4

- ▶ Umístěte referenční pole na páteř pacienta, jak je popsáno v uživatelské příručce Brainlab.
- ▶ Zvolte správnou velikost kortikálního průbojníku 1/2/3.
- ▶ Zaveďte kortikální průbojník 1/2/3 do univerzálního pouzdra pro vrták a (SZ055R/SZ143R), viz Obr. 4.
- ▶ Aby nedošlo k poranění měkkých tkání, dbejte na to, aby hrot kortikálního průbojníku při přibližování ke kosti nevyčnival z pouzdra pro vrták.
- ▶ Nasadte průbojník společně s pouzdem pro vrták do požadovaného vstupního místa a zaveďte průbojník do kosti až nadoraz.

#### Upozornění

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



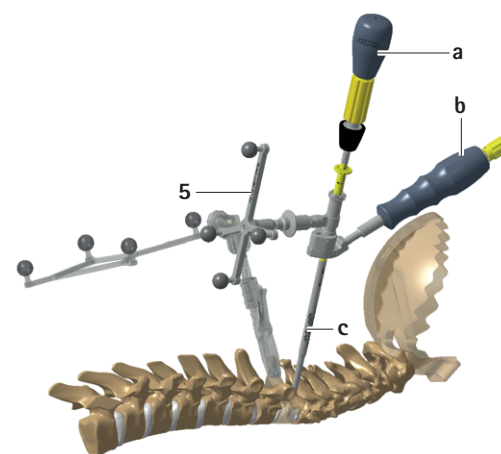
Obr. 5

Špička univerzálního pouzdra pro vrták je navigována v reálném čase. Ve výchozím nastavení navigace zobrazuje nástroj s virtuální čarou, která pomáhá definovat správnou trajektorii.

- ▶ Aktivujte funkci plánování šroubu na navigačním systému tak, aby se zobrazil virtuální šroub na špičce univerzálního pouzdra pro vrták.
- ▶ Odstraňte kortikální průbojník.

### 3.3.3 Navrtání otvoru s použitím navigace

- ▶ Podrobný popis vrtání a souvisejících rizik najdete v dokumentu TA015763.



Obr. 6

- ▶ Zkontrolujte, zda je hloubkový doraz pouzdra nastaven v požadované hloubce vrtání, zvolte vrták a připevněte jej k rukojeti a (SZ002R/SZ003R) nebo k motorovému systému TA015763 a TA015766.
- ▶ Ponechte pouzdro b (SZ055R/SZ143R) v požadovaném vstupním bodě a posouvejte vrták c opatrně do předdefinované hloubky pod kontrolou trajektorie pomocí navigačního systému Brainlab až na doraz.

### 3.4 Příprava otvoru s kostními sondami

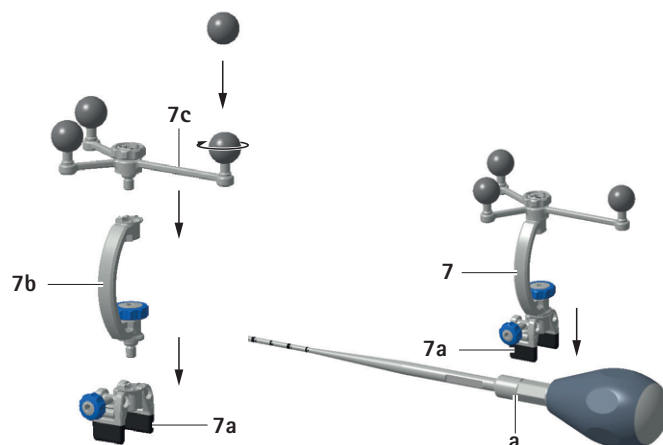
Alternativně lze provést navigovanou přípravu pediklu pomocí rovných kostních sond.

#### 3.4.1 Příprava kostní sondy

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nepřesné navigace!

- ▶ Zajistěte, aby byla svorka adaptéru Brainlab s měkkým úchopem velikosti L 7a pevně utažena na šestihorné ploše kostní sondy Aesculap.



Obr. 7

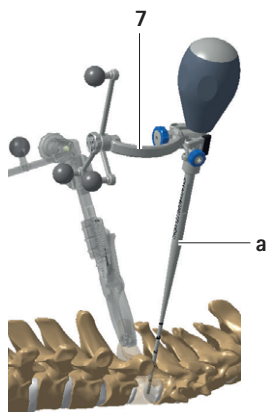
- ▶ Vyberte vhodnou rovnou kostní sondu Ennovate Cervical (SZ022R/FW674R/SZ026R/SZ024R).
- ▶ Namontujte reflexní kulové markery Brainlab na pole adaptéru nástroje Brainlab velikosti ML 7c (41799).



- ▶ Namontujte univerzální navigační svorku **7** (SZ096R) (skládající se z komponent Brainlab **7a** (55113), **7b** (55016) a **7c** (41799)) podle uživatelské příručky pro nástroje Brainlab a podle obrázku vlevo, viz Obr. 7.
- ▶ Upevněte univerzální navigační svorku **7** do šestihřanné oblasti kostní sondy **a**, jak je vidět na pravé straně obrázku, viz Obr. 7. Zkontrolujte, zda je svorka plně utažená.
- ▶ Zkalibrujte kostní sondu, viz Kapitulu 3.2.2.

Více informací o bezpečné montáži komponent Brainlab **7a/7b/7c** a reflexních kulových markerů naleznete v uživatelských příručkách Brainlab.

### 3.4.2 Příprava kanálu s kostní sondou



Obr. 8

- ▶ Připravte kanál pomocí zvolené kostní sondy **a** (viz TA015763) pod kontrolou navigačního systému Brainlab.

### 3.5 Potvrzení hloubky a použití K-drátu k navádění

- ▶ Viz TA015763 (použití K-drátů je volitelné).

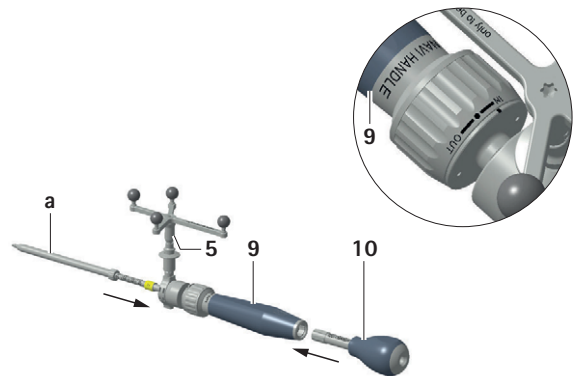
### 3.6 Vyřezání závitů závitníkem za použití navigace (nepovinné)

#### 3.6.1 Příprava závitníků

#### ⚠ POZOR

#### Prodloužení operace!

- ▶ Před kalibrací rukojeť vždy dotáhněte.
- ▶ Po provedení kalibrace rukojeť k dřívku již znovu nedotahujte.

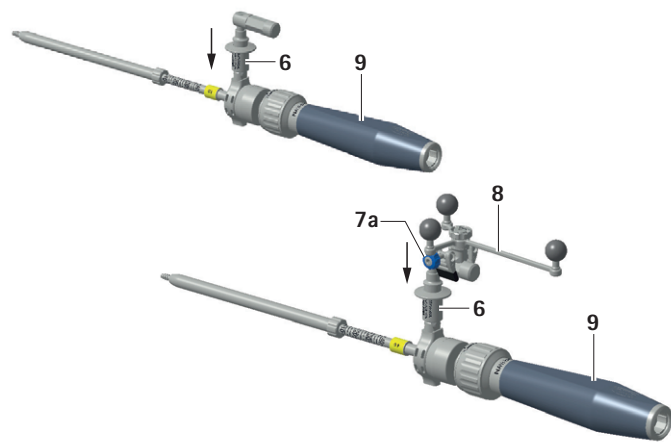


Obr. 9

- ▶ Namontujte reflexní kulové markery na navigační adaptér Aesculap **5** (SZ091R). Namontujte navigační adaptér Aesculap **5** na navigační rukojeť **9** (SZ007R), viz Kapitulu 3.2.1.
- ▶ Zvolte správný závitník **a** (SZ051R/SZ052R/SZ053R).
- ▶ Připojte závitník **a** k navigační rukojeti **9**:
  - Zasuňte šestihřannou část dřívku závitníku do rukojeti.
  - Utáhněte závitník k dřívku tak, že zasunete montážní nástroj **10** do distálního konce navigační rukojeti **9** a budete otáčet montážním nástrojem **10** po směru hodinových ručiček, jak je patrné z levé části obrázku, viz Obr. 9.

Navigační rukojeť **9** lze přesunout do následujících poloh otáčením objímky rukojeti, jak je znázorněno na pravé straně obrázku, viz Obr. 9:

- Dopředu (IN): pro řezání závitů
- Zablokováno (●): blokuje ráčnu
- Zpět (OUT): k odstranění závitníku z kosti
- ▶ Zkalibrujte navigovaný závitník, viz Kapitulu 3.2.2.



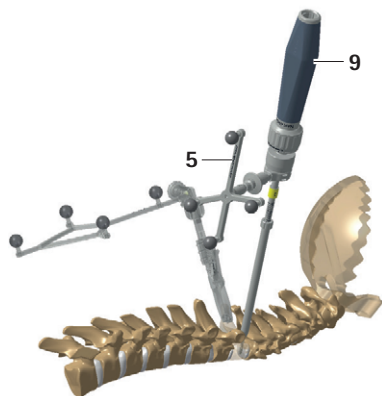
Obr. 10

Alternativně lze závitník zkalibrovat pomocí navigačního adaptéru Aesculap **5** (SZ091R), závitník lze zkalibrovat pomocí univerzálního navigačního adaptéru Aesculap tvaru **L 6** (SZ093R) společně s komponentami Brainlab **8** (41801) a **7a** (55113).

- ▶ Univerzální navigační adaptér tvaru **L 6** nainstalujte na navigační rukojeť **9**, viz Obr. 10.
- ▶ Namontujte Brainlab pole adaptéru nástrojů velikosti **L 8** na Brainlab svorku adaptéru nástrojů s měkkou rukojetí velikosti **L 7a** (55113), jak je popsáno v uživatelské příručce Brainlab a jak je patrné ze spodní části obrázku, viz Obr. 10.
- ▶ Namontujte svorku s měkkou rukojetí **7a** na navigační adaptér **6**.
- ▶ Proveďte kalibraci, viz Kapitulu 3.2.2.

### 3.6.2 Provedte navigované vyřezání závitů

- Postupujte podle kroků pro řezání závitů, viz TA015763.



Obr. 11

Navigační adaptér lze otáčet na rukojeti. Při řezání závitů jednou rukou držte rukojeť a druhou rukou držte navigační adaptér, abyste zajistili nepřetržitý vizuální přístup kamery k navigačnímu adaptéru.

- Pro uvolnění navigační rukojeti **9** (SZ007R) ze závitníku: Zasuňte montážní nástroj **10** (SZ095R) do distálního konce navigační rukojeti **9** a otáčejte montážním nástrojem **10** proti směru hodinových ručiček.

### 3.7 Provedení navigovaného zavedení šroubu

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění pacienta v důsledku nepřesné kalibrace!

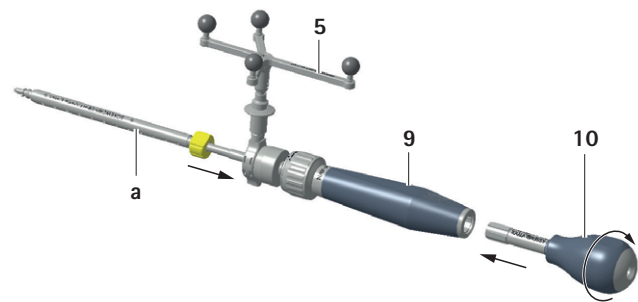
- Při výměně šroubů vždy opakujte postup kalibrace (i v případě, že používáte šrouby stejných rozměrů).

#### 3.7.1 Připravte šroubovák Ennovate Cervical SZ063R

#### ⚠ POZOR

Prodloužení operace!

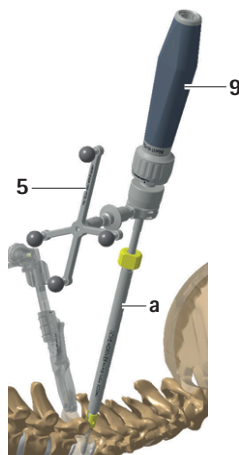
- Před kalibrací rukojeť vždy dotáhněte.
- Po provedení kalibrace rukojeť k dřívku již znovu nedotahujte.



Obr. 12

- Namontujte reflexní kulové markery na navigační adaptér se 4 kulovými markery Aesculap **5** (SZ091R).
- Připojte navigační adaptér Aesculap **5** k navigační rukojeti **9** (SZ007R), viz Kapitulu 3.2.1.
- Připojte šroubovák **a** (SZ063R) k navigační rukojeti **9**. Uchycení šroubováku k rukojeti je úplně stejné jako u závitníků, viz Obr. 12, viz Kapitulu 3.6.1
- Připojte šroub ke šroubováku (viz TA015763) a provedte kalibraci, viz Kapitulu 3.2.2.

### 3.7.2 Provedení navigovaného zavedení šroubu



Obr. 13

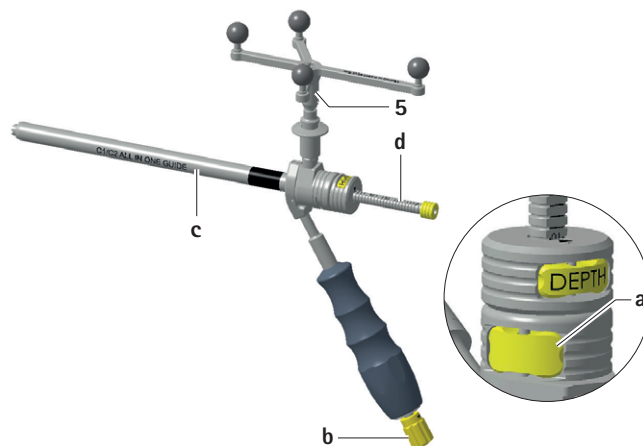
- Šroub zaveďte pod kontrolou navigačního systému. Podrobný popis zavádění šroubu a souvisejících rizik najdete v dokumentu TA015763.

Navigační adaptér **5** lze otáčet na rukojeti **9**, takže je možný nepřetržitý vizuální přístup kamery k navigačnímu adaptéru.

- Při zavádění šroubu držte jednou rukou rukojeť **9** a druhou rukou navigační adaptér **5**.
- Pro uvolnění navigační rukojeti **9** (SZ007R) ze šroubováku **a** (SZ063R) zasuňte montážní nástroj **10** do distálního konce navigační rukojeti **9** a otáčejte montážním nástrojem **10** proti směru hodinových ručiček.

### 3.8 Provedte umístění transartikulárního šroubu C1/C2 pomocí navigace

#### 3.8.1 Připravte univerzální pouzdro Ennovate Cervical SZ131R



Obr. 14

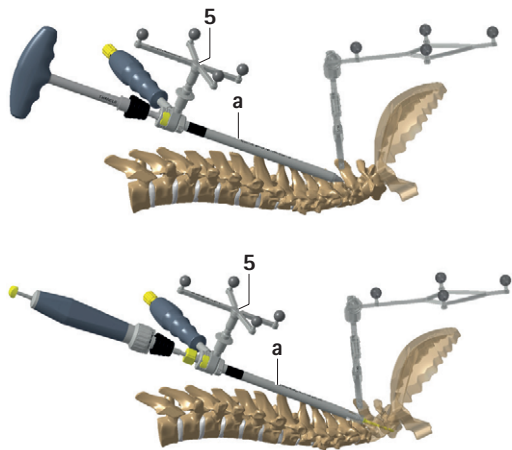
- Namontujte reflexní kulové markery na navigační adaptér Aesculap **5** (SZ091R). Připojte navigační adaptér **5** k univerzálnímu pouzdra **c** (SZ131R), viz Kapitulu 3.2.1.
- Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery povolte knoflík **b** na rukojeti navigovaného univerzálního pouzdra **c** a otáčejte navigačním adaptérem Aesculap **5** do požadované polohy. Po dosažení požadované polohy knoflík **b** opět utáhněte.
- Zasuňte vnitřní pouzdro pro vrták **d** (SZ134R) do univerzálního pouzdra **c**. Vnitřní pouzdro pro vrták se automaticky zablokuje, viz Obr. 14.

- ▶ Proveďte kalibraci se zavedeným vnitřním pouzdem pro vrták **d**, viz Kapitulu 3.2.2.
- ▶ Po kalibraci a ověření univerzálního pouzdra odstraňte vnitřní pouzdro pro vrták. Stiskněte zlaté tlačítko **a**, jak je zobrazeno na pravé straně obrázku (viz Obr. 14). Blokování se uvolní a vnitřní pouzdro pro vrták je možné vytáhnout.

### 3.8.2 Upevněte svorku podle pokynů v uživatelských příručkách Brainlab

Kvůli obtížím s umístěním svorky na C1 ji možná budete muset umístit na C2. Upozorňujeme však, že vzhledem k pohyblivosti subaxiální páteře může dojít k nepřesnostem v navigaci.

### 3.8.3 Zasunutí univerzálního pouzdra, vrtáku, závitníku a zavedení šroubu

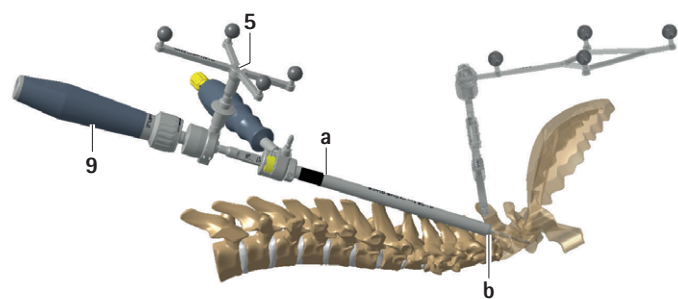


Obr. 15

- ▶ Zasuňte univerzální pouzdro **a** (SZ131R), viz TA015761, viz Obr. 15 (nahore).

S navigovaným univerzálním pouzdem **a** lze pod navigací provádět následující chirurgické kroky: vpichovou incízi, otevření kortikalis, vrtání, řezání závitů a zavádění šroubů, viz Obr. 15 (dole).

- ▶ Proveďte kroky popsané v dokumentu TA015761, přičemž ponechte navigační adaptér Aesculap **5** (SZ091R) připojený k univerzálnímu pouzdru **a** pro navigaci během všech operačních kroků.



Obr. 16

Závitník **b** (SZ139R) a šroubovák SZ140R lze také přímo navigovat pomocí navigované rukojeti **9** (SZ007R) za použití nenavigovaného univerzálního pouzdra **a** (SZ131R).

- ▶ Připravte závitník a šroubovák, viz Obr. 16, viz Kapitulu 3.6.1, viz Kapitulu 3.7.1.

Postupujte podle kroků popsaných v dokumentu TA015761, přičemž ponechte navigační adaptér Aesculap **5** připojený k navigované rukojeti **9**.

## 4. Validovaná metoda úpravy

### Upozornění

Validovaná předsterilizační příprava pro nástroje Brainlab 7/8 je popsána v nejnovější verzi „Průvodce čištěním, dezinfekcí a sterilizací“, kterou najdete na webu Brainlab (<https://www.brainlab.com>).

### 4.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

#### Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese [eifu.bb.raun.com](http://eifu.bb.raun.com)

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

### 4.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 4.3 Výrobky k opakovanému použití

Seznam nástrojů, které lze používat opakovaně a které je nutno sterilizovat před každým použitím, viz Kapitulu 2.3.3.

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

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

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

### 4.4 Příprava na místě použití

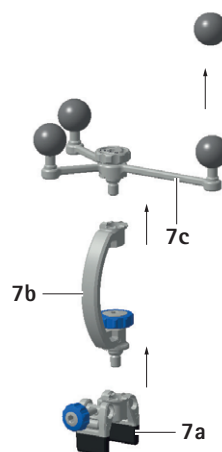
- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h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

### 4.5 Příprava před čištěním

- ▶ Upínací šrouby, které trvale spojují různé součásti, nedemontujte.
- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Kapitulu 4.6.

## 4.6 Demontáž

### 4.6.1 Aesculap univerzální navigační svorka SZ096R



Obr. 17

- ▶ Demontujte univerzální navigační svorku 7 (SZ096R) (skládající se z komponent Brainlab 7a (55113), 7b (55016) a 7c (41799)) podle uživatelské příručky pro nástroje Brainlab, viz Obr. 17.

### 4.6.2 Navigační adaptér Aesculap SZ091R

- ▶ Před čištěním odstraňte reflexní kulové markery.

#### Upozornění

*Kulové markery jsou určeny k jednorázovému použití.*

## 4.7 Čištění/dezinfekce

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

Ohrožení pacienta! Navigační rukojeť SZ007R se nesmí manuálně připravovat na opětovné použití.

- ▶ Přípravu navigační rukojeti SZ007R na opětovné použití provádějte pouze formou ručního předčištění následovaného čištěním v mechanické myčce/dezinfektoru.

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

- ▶ Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
  - schválené pro plasty a ušlechtilou ocel,
  - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- ▶ V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement) Výrobek ručně 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.

#### 4.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

##### Upozornění

Validovaná příprava nástrojů Brainlab 7/8 na opětovné použití je popsána v nejnovější verzi „Průvodce čištěním, dezinfekcí a sterilizací“, kterou najdete na webu Brainlab (<https://www.brainlab.com>).

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění s dezinfekcí ponořením ■ SZ059R až SZ061R ■ SZ095R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáček</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte hadřík nepouštějící vlákna nebo medicínský stlačený vzduch</li> </ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Manuální čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením ■ SZ091R ■ SZ093R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáček</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte hadřík nepouštějící vlákna nebo medicínský stlačený vzduch</li> </ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ SZ059R až SZ061R ■ SZ095R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy).</li> <li>■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy.</li> <li>■ SZ095R: Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou. Přitom pohybuje jeho pohyblivými částmi.</li> <li>■ SZ095R: Připojte komponenty s lumény a kanály přímo k proplachovacímu portu injektorového vozíku.</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ SZ007R ■ SZ091R ■ SZ093R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáček</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy).</li> <li>■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy.</li> <li>■ SZ007R: Připojte komponenty s lumény a kanály přímo k proplachovacímu portu injektorového vozíku.</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

## 4.8 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.

### 4.8.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	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 4.7.2.

#### 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 4.7.2.

#### 4.8.2 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 4.7.2.

##### Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočené 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 namočené 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 4.7.2.

## 4.9 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 čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

### 4.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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



## 4.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

### Upozornění

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

### Upozornění

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

### 4.10.1 Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Kapitulu 4.7.2.

#### 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.

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

PV: Pitná voda

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 4.11 Revize

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

#### 4.11.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Věnujte zvláštní pozornost např. umístění lícovacích ploch, závěsů, zapuštěných oblastí a vyřezaných drážek.
- ▶ V případě znečištěných výrobků: Opakujte postup čištění a desinfekce.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace či zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zejména zkontrolujte, zda navigační adaptéry včetně jejich kolíků nejsou ohnuté. Zkontrolujte, zda kolíky na všech navigovaných nástrojích nejsou ohnuté.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda na něm nechýbí 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 ostrost řezných nástrojů (například hroty průbojníků).
- ▶ 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.

#### 4.11.2 Funkční zkouška

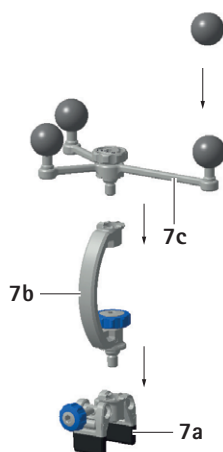
##### ⚠ POZOR

Poškození výrobku (zadírání kovu/koroze třením) způsobené nedosta-  
tečným 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).
- ▶ Sestavte rozebrané výrobky, viz Kapitulu 4.12.
- ▶ Pro usnadnění pohybu a zajištění kompatibility zkontrolujte nástroje, které jsou vybaveny rozhraním s jinými nástroji.
- ▶ Zkontrolujte, zda lze navigační adaptéry zacvaknout na navigační kolíky nástrojů (např. na navigační rukojeť 9).
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte, zda se všechny pohyblivé části (např. 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.

## 4.12 Montáž

### 4.12.1 Aesculap univerzální navigační svorka SZ096R



Obr. 18

- ▶ Namontujte univerzální navigační svorku Aesculap 7 (SZ096R) (skládající se z komponent Brainlab 7a (55113), 7b (55016) a 7c (41799)) podle uživatelské příručky pro nástroje Brainlab, viz Obr. 18.

### 4.13 Balení

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

### 4.14 Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
  - Parní sterilizace 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.

### 4.15 Skladování

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

## 5. Technický servis

### ⚠ POZOR

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

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

### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 6. Likvidace

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!**

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

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění 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. 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](mailto:servis.cz@bbraun.com)