

# AESCULAP® Ennovate



**en Instructions for use/Technical description**

Instruments for open access

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

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

**de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**

Instrumente für offenen Zugang

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

Instruments pour abord ouvert

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Instrumental para abordaje abierto

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

Strumenti per accesso a cielo aperto

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**

Instrumentos para acesso aberto

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

Instrumenten voor open toegang

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

Open Access-instrumenter

**nb Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**

Instrumenter for åpen tilgang

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

Injektionskanyler för öppen åtkomst

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

Instrumentit avoimeen sisäänvientiin

**et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**

Tööriistad avatud piirkonna jaoks

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

Instrumenti atvērtaļai piekļuvei

**It Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

Atvirai prieigai skirti instrumentai

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**

Инструменты для открытого доступа

**cs Návod k použití/Technický popis**

Nástroje pro otevřený přístup

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Instrumenty do otwartego dostępu

**sk Návod na použitie/Technický opis**

Nástroje pre otvorený chirurgický prístup

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**

Műszerek nyitott hozzáféréshez

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Instrumenti za odprti dostop

**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**

Instrumenti za otvoreni pristup

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Instrumente pentru acces deschis

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**

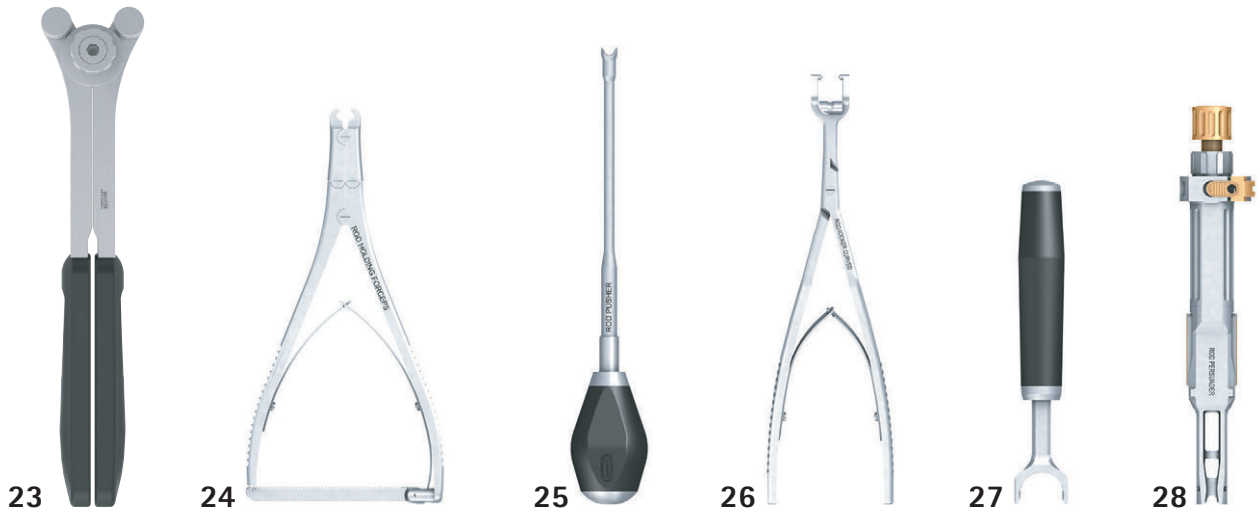
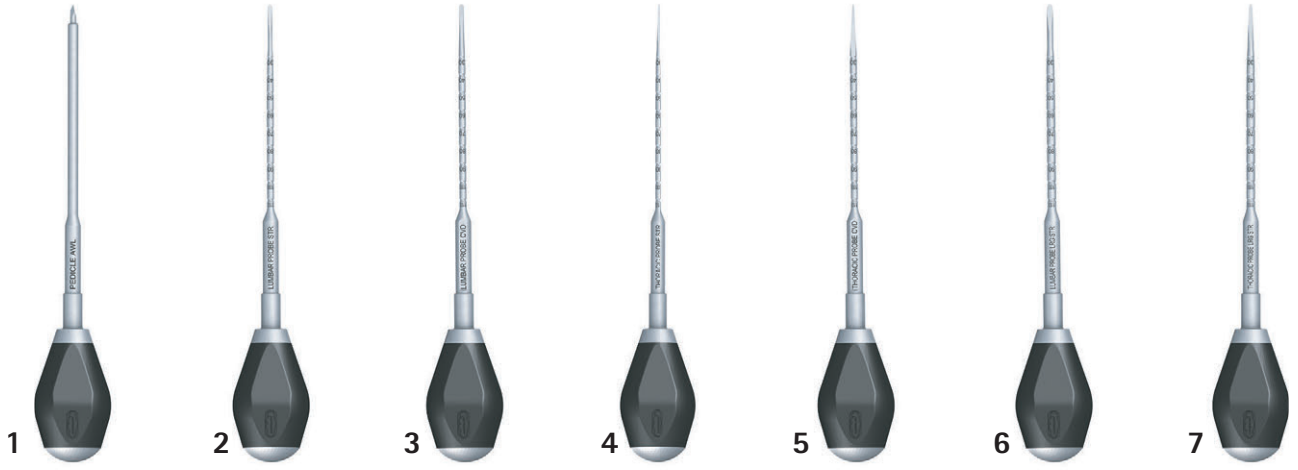
Инструменти за открит достъп

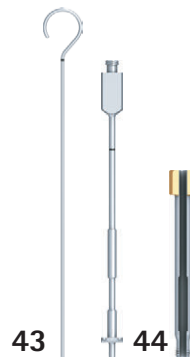
**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

Açık girişe yönelik aletler

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Εργαλεία ανοιχτής προσπέλασης





# AESCU LAP® Ennovate

## Instruments for open access

### Legend

- 1 Ennovate pedicle awl SZ241R
- 2 Ennovate pedicle probe, lumbar, straight SZ242R
- 3 Ennovate pedicle probe, lumbar, curved SZ243R
- 4 Ennovate pedicle probe, thoracic, straight SZ244R
- 5 Ennovate pedicle probe, thoracic, curved SZ245R
- 6 Ennovate pedicle probe, lumbar, straight, large SZ263R
- 7 Ennovate pedicle probe, thoracic, straight, large SZ264R
- 8 Ennovate pedicle sounder, straight SZ246R
- 9 Ennovate pedicle sounder, curved SZ247R
- 10 Ennovate steel ruler AA804R
- 11 Ennovate pedicle marker, dual band SZ248R
- 12 Ennovate pedicle marker, single band SZ249R
- 13 Ennovate screw tap for Ø 4.5 mm cannulated SZ254R
- 14 Ennovate screw tap for Ø 5.5 mm cannulated SZ255R
- 15 Ennovate screw tap for Ø 6.5 mm cannulated SZ256R
- 16 Ennovate screw tap for Ø 7.5 mm cannulated SZ257R
- 17 Ennovate screw tap for Ø 8.5 mm cannulated SZ258R
- 18 Ennovate screw tap for Ø 9.5 mm cannulated SZ259R
- 19 Ennovate screw tap for Ø 10.5 mm cannulated SZ260R
- 20 Ennovate screw driver SZ262R
- 21 Ennovate screw body manipulator SZ265R
- 22 Ennovate rod bending template, 300 mm SZ267SU
- 23 Ennovate french rod bender SZ270R
- 24 Ennovate rod holding forceps SZ272R
- 25 Ennovate rod pusher SZ273R
- 26 Ennovate rod pusher, forked, curved SZ275R
- 27 Ennovate counter torque holder for rod persuader SZ276R
- 28 Ennovate rod persuader SZ277R
- 29 Ennovate set screw driver SZ280R
- 30 Ennovate counter torque holder, L-shaped SZ282R
- 31 Ennovate torque wrench shaft, 10 Nm SZ283R
- 32 Ennovate cross connector holder SZ290R
- 33 Ennovate cross connector caliper SZ291R
- 34 Ennovate counter torque holder for connectors SZ292R
- 35 Ennovate rod-to-rod connector inserter SZ295R
- 36 Ennovate torque wrench shaft, 5 Nm SZ297R
- 37 Ennovate parallel distractor handle, open SZ233R
- 38 Ennovate parallel compressor handle, open SZ234R
- 39 Ennovate working tips, parallel, open SZ252R
- 40 Ennovate working tips, offset, open SZ253R
- 41 Ennovate injection cannula, open SR136SU
- 42 Ennovate sleeve for injection cannula, open SR137R
- 43 Ennovate injection cannula open long SR166SU
- 44 Ennovate sleeve for injection cannula open long SR167R
- 45 Ennovate PolyBlocker SZ393R
- 46 Ennovate/S<sup>4</sup> percutaneous cleaning device FW692R
- 47 Ennovate set screw driver, short SZ391R

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

### Contents

1.	About this document	3
1.1	Scope	3
1.2	Warnings	3
2.	Clinical application	3
2.1	Areas of application and restrictions on use	3
2.1.1	Objective	3
2.1.2	Indications	3
2.1.3	Absolute contraindications	3
2.1.4	Relative contraindications	3
2.2	Safety instructions	4
2.2.1	Clinical user	4
2.2.2	Product specific safety information	4
2.2.3	Sterility	4
3.	Operation	4
3.1	Prepare pedicle with pedicle awl SZ241R and pedicle probe SZ242R to SZ245R or SZ263R/SZ264R	5
3.2	Cut thread with screw taps SZ254R to SZ260R (optional)	5
3.3	Determine screw length with steel ruler AA804R and pedicle probes SZ246R/SZ247R	6
3.4	Screw in pedicle screw	6
3.4.1	Screw in pedicle screw with screw driver SZ262R	6
3.4.2	Align screw heads with screw body manipulator SZ265R and screw driver SZ262R	8
3.4.3	Secure the fenestrated pedicle screw with injection cannula SR136SU/SR166SU and sleeve for injection cannula SR137R/SR167R using bone cement (optional)	8
3.5	Determine rod length with rod bending template SZ267SU	10
3.6	Adjust rod length with rod cutter FW206R	10
3.7	Bend rod with rod bending pliers SZ270R	10
3.8	Insert rod with rod holding forceps SZ272R	11
3.9	Push rod into screw head	11
3.9.1	Push rod into screw head with rod pusher SZ273R (option 1)	11
3.9.2	Push rod with rod pusher SZ275R (option 2)	11
3.9.3	Push rod with rod persuader SZ277R (option 3)	12
3.10	Insert and tighten set screw temporarily with the insertion instrument for the set screw SZ280R (optional)	13
3.11	Insert and finally tighten set screw with torque wrench shaft SZ283R or set screw driver SZ391R	13
3.11.1	Finally tighten set screw after temporary insertion	14
3.11.2	Finally tighten set screw without temporary insertion and tightening	14
3.12	Carry out corrective maneuver (optional)	15
3.12.1	Perform distraction/compression (for option 1 and 2)	15
3.12.2	Perform parallel distraction/compression (for option 3)	16
3.13	Position the cross connector/rod-to-rod connector/offset connectors	17
3.13.1	Position cross connector	18
3.13.2	Position rod connectors	19
3.13.3	Position lateral-offset connectors	21
4.	Validated reprocessing procedure	22
4.1	General safety instructions	22

4.2	General information	22
4.3	Single-use products	23
4.4	Reusable products	23
4.5	Preparations at the place of use	23
4.6	Preparation before cleaning	23
4.7	Disassembling	23
4.7.1	Screw driver SZ262R	23
4.7.2	Rod persuader/rod persuader SZ277R	23
4.7.3	Parallel distractor handle open SZ233R and parallel compressor handle open SZ234R	23
4.7.4	Cross connector holder SZ290R	23
4.7.5	Injection cannula open SR136SU/SR166SU and sleeve for injection cannula SR137R/SR167R	24
4.8	Cleaning/disinfection	24
4.8.1	Product-specific safety notes on the reprocessing procedure	24
4.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure	25
4.9	Manual cleaning/disinfection	26
4.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection	26
4.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	27
4.10	Mechanical cleaning/disinfecting	28
4.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	28
4.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	28
4.11.1	Manual pre-cleaning with a brush	28
4.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush	29
4.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	29
4.12	Inspection	30
4.12.1	Visual inspection	30
4.12.2	Function test	30
4.13	Assembling	31
4.13.1	Screw driver SZ262R	31
4.13.2	Rod persuader SZ277R	31
4.13.3	Cross connector holder SZ290R	31
4.14	Packaging	31
4.15	Steam sterilization	31
4.16	Storage	31
5.	Technical Service	31
6.	Li-ion batteries	31
7.	Symbols on product and packaging	31

## 1. About this document

### Note

General risks of surgical interventions are not described in these instructions for use.

### 1.1 Scope

These instructions for use apply to all products listed in the key.

### Note

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

► For article specific instructions for use and material compatibility, see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Warnings

Warnings indicate hazards to patients, users and/or products that may emerge during the use of the product. Warnings are marked as follows:

#### DANGER

Indicates a potential danger. If it is not prevented, death or severe injuries may result.

#### WARNING

Indicates a potential danger. If it is not prevented, minor or moderate injuries may result.

#### CAUTION

Indicates potential damage to property. If these are not prevented, the product may be damaged.

## 2. Clinical application

### 2.1 Areas of application and restrictions on use

#### 2.1.1 Objective

The Ennovate instruments are used for the implantation of Ennovate Spinal System implants.

#### 2.1.2 Indications

##### Note

Use of the product contrary to the indications mentioned above and/or described applications is outside the manufacturer's liability.

Indications are described in the instructions for use of Ennovate implants TA014887.

#### 2.1.3 Absolute contraindications

Absolute contraindications are described in the instructions for use of Ennovate implants TA014887.

#### 2.1.4 Relative contraindications

Relative contraindications are described in the instructions for use for Ennovate implant TA014887.

## 2.2 Safety instructions

### 2.2.1 Clinical user

#### General safety information

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

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

#### Note

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

#### Notes on surgical procedures

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

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

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

### 2.2.2 Product specific safety information

- ▶ See instructions for use for the Ennovate handles TA015007 and Ennovate implants TA014887 and operating manual O00702.
- ▶ Use only Aesculap Ennovate instruments and accessories.
- ▶ Hints on inserting the instruments into the supports: Observe the graphic/packing template.

### 2.2.3 Sterility

#### Non-sterile packaged products

The product will be delivered non-sterile.

- ▶ Clean brand-new product after removal of the transport packaging and before the first sterilization.

#### Sterile packaged products

Art. no.	Designation
SR136SU	Ennovate injection cannula, open
SR166SU	Ennovate Injection cannula open long

The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.

The safe sterile provision of the product is only guaranteed if the sterile packaging is undamaged and unopened and the use-by date has not passed.

- ▶ Store products in their original packaging in a dust-protected, dry and temperature-controlled room.
- ▶ Protect products from direct sunlight.
- ▶ Remove products from their original protective packaging only just prior to application.
- ▶ Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.
- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use product after its expiration date.

Processing the product will impair its functionality. Contamination and/or impaired function of the products may result in injury or illness and death.

- ▶ Do not process product.

#### Single use products

Art. no.	Designation
SR136SU	Ennovate injection cannula, open
SR166SU	Ennovate Injection cannula open long
SZ267SU	Ennovate rod bending template, 300 mm

The product is intended for single-use.

- ▶ Do not reuse product.

## 3. Operation

### ⚠ WARNING

**Risk of injury and/or malfunction!**

- ▶ Check product for loose, bent, broken, cracked, worn or missing parts before every application.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.

### ⚠ CAUTION

**Instrument can fall in situ or on the floor!**

**Handle can loosen during use!**

- ▶ Check the seating of the coupling handles on the instruments for tightness.
- ▶ When using K wires: Observe the following warning notices and usage instructions for Ennovate MIS instruments TA014987.

### ⚠ DANGER

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

- ▶ Alignment and insertion of the instruments, k-wires and pedicle screws may only be carried out under radiographic control or aided by a navigation system.
- ▶ Carefully guide instruments over the K-wires. When doing this, make sure that the K-wire remains in its position.
- ▶ Do not bend K-wires. Immediately replace bent K-wire.
- ▶ Inspect the cannulization of the instruments for passage before every application.

### ⚠ DANGER

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

- ▶ Do not reuse K-wires.
- ▶ Use K-wires only with intended K-wire pliers.
- ▶ Carefully drive in K-wires.
- ▶ Do not bend K-wires. Immediately replace bent K-wire.
- ▶ Insert K-wire in the correct direction, with the roughened end forward.
- ▶ Use only K-wires SZ369S, SZ369SU, SZ370 or SZ370SU of the Ennovate system.

#### Note

*All handles and handle surfaces are black. All actuating elements that are actuated during the operation are gold colored.*

## PolyLock®

PolyLock® can be used to temporarily block the polyaxiality of a polyaxial pedicle screw by using specialized instruments from the Ennovate system without the need for a rod or a locking screw. In this way, the polyaxial screw temporarily becomes a monoaxial screw.

The procedure for activating and deactivating PolyLock® is described in the relevant chapters of these instructions for use.

PolyLock® can be activated and deactivated multiple times during instrumentation.

### Note

*PolyLock® does not necessarily have to be loosened before the final interlocking of the polyaxial screw using the rod and locking screw.*

## 3.1 Prepare pedicle with pedicle awl SZ241R and pedicle probe SZ242R to SZ245R or SZ263R/SZ264R

Straight and bent pedicle probes for lumbar access (2, 3 and 6) as well as straight and bent pedicle probes for thoracic access (4, 5 and 7) are available for pedicle preparation.

### ⚠ WARNING

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

- ▶ Insert pedicle probe carefully. Avoid levering and bending during insertion.
- ▶ Do not insert pedicle probe too deep. Verify suitable depth via radiographic control. Coordinate use to determined screw length.

### ⚠ WARNING

**Revision required in case of screw loosening or pedicle break!**

- ▶ Use pedicle probes 6 and 7 only for screws with  $\varnothing$  5.5 mm and larger.
- ▶ Carefully insert the pedicle preparator. Avoid levering and bending during insertion.
- ▶ Determine entry point and alignment of the pedicle screws.

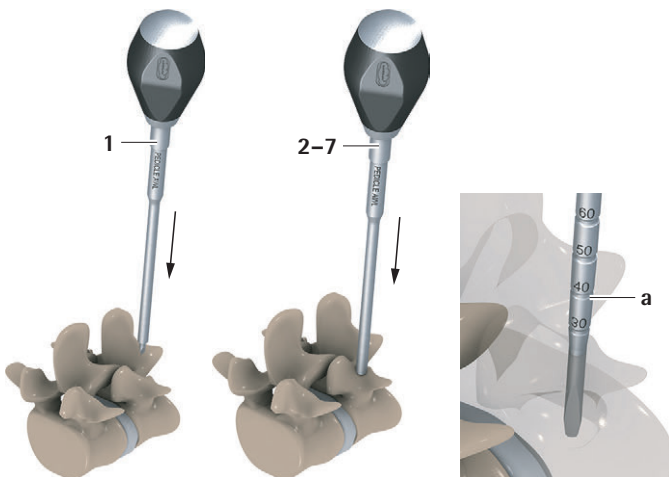


Fig. 1

- ▶ Perforate cortex with pedicle awl 1 (or with a  $\varnothing$  <2.5 mm drill).

### Note

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

- ▶ Prepare pedicle channel with pedicle probe 2 to 7 under radiographic control to desired depth.

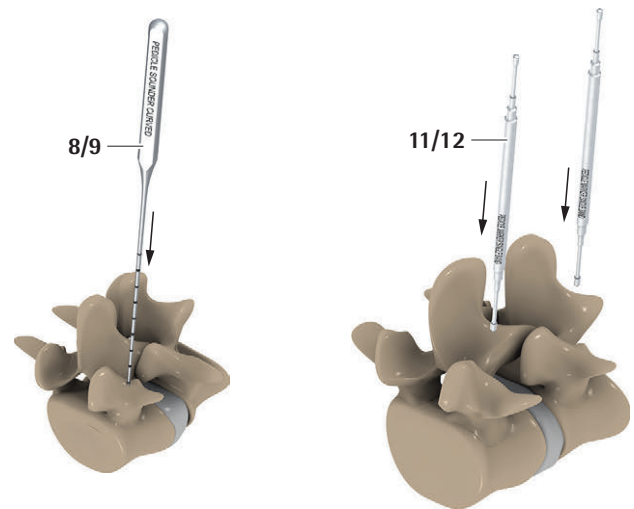


Fig. 2

- ▶ Verify integrity of the pedicle channel and cortex of the vertebral body: Probe pedicle channel/cortex of vertebral body with pedicle probes 8/9. Particularly verify the first section of the pedicle channel (approx. 15 mm) when doing so.

### Note

*Alternatively, the instruments FW146R/FW147R can also be used.*

- ▶ Optional: Use pedicle marker 11/12 as placeholder during the pedicle preparation in order to determine the correct anatomical position under radiographic control.

## 3.2 Cut thread with screw taps SZ254R to SZ260R (optional)

The Ennovate pedicle screws are self-cutting, with a continuous threaded tip. No thread cutting is usually required as a result. Screw taps are optionally available in various diameters, however.

The screw taps have a smaller diameter than the corresponding screw. The color of the screw tap corresponds to the color of the corresponding screw.

### ⚠ WARNING

**Revision required in case of screw loosening or pedicle break!**

**Damage or breakage of instruments!**

- ▶ Hold screw tap axially to the pre-prepared pedicle canal and to the K-wire when turning in and out. Avoid levering, bending and strong applications of force when doing so.
- ▶ Coordinate selection of screw diameter to the pedicle diameter. Use only screw tap in accordance with the screw diameter.

### Note

*In the case of large screw diameters, the thread must be cut to the nominal diameter by gradually raising the screw tap.*

### Note

*The handles have a rotation direction setting in which the three positions of screw in (IN), locked (.), and screw out (OUT) can be set.*

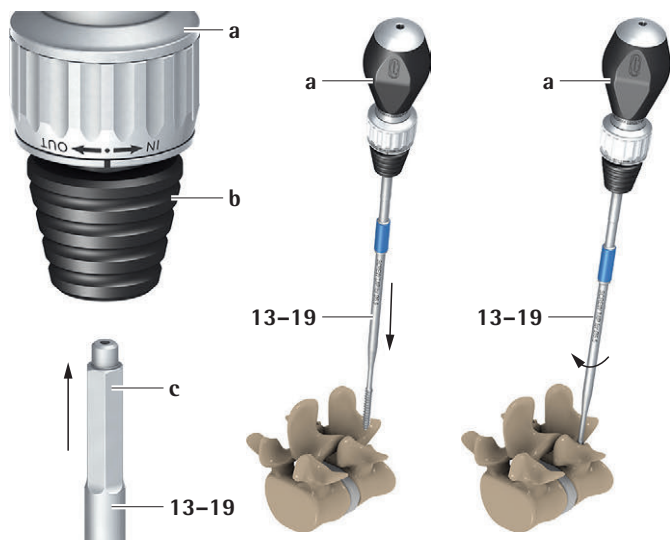


Fig. 3

- ▶ Push preferred handle **a** (SZ222R to SZ225R) onto the hex connection **c** of the corresponding screw tap **13** to **19** up to the stop.
- ▶ Set rotation direction setting on the handle to "IN."
- ▶ Position screw tap **13** to **19** on previously prepared entry point and cut thread by rotating clockwise to required depth.
- ▶ Set rotation direction setting on the handle to "OUT."
- ▶ Unscrew screw tap **13** to **19** counter-clockwise.
- ▶ Verify integrity of the pedicle channel and cortex of the vertebral body: Probe pedicle channel/cortex of vertebral body with pedicle probes **8/9**, see Fig. 2.
- ▶ Loosen screw tap **13** to **19** from the handle **a**. To do so, remove the black sleeve **b** on the handle and remove screw tap **13** to **19**.

### 3.3 Determine screw length with steel ruler AA804R and pedicle probes SZ246R/SZ247R

The pedicle probe **8/9** is used to determine the required screw length.

#### ⚠ WARNING

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

Faulty determination of screw length due to incorrect reading of scale!

- ▶ Always read screw length on the millimeter scale.

#### Note

The final selection of screw length and screw diameter must be made by the operator.

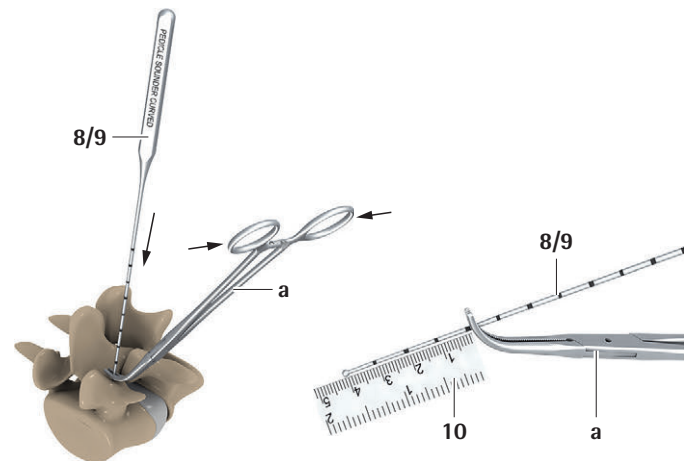


Fig. 4

- ▶ Insert pedicle probe **8/9** into pedicle channel and guide to end of prepared screw hole by carefully probing.
- ▶ Mark pedicle probe **8/9** at height of entry point to pedicle channel, e.g. by placing and clamping a hemostat **a**.
- ▶ Remove pedicle probe from the pedicle canal.
- ▶ Determine length of the screw hole: Measure distance from the tip of the pedicle probe to the marking with steel ruler **10**.
- ▶ Select suitable screw diameter and suitable screw length according to preoperative planning and intraoperative measurement.

### 3.4 Screw in pedicle screw

#### 3.4.1 Screw in pedicle screw with screw driver SZ262R

- ▶ When using K wires: Observe the following warning notices and usage instructions for Ennovate MIS instruments TA014987.

#### ⚠ DANGER

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

- ▶ Ensure axial alignment of the pedicle screw to the K-wire when screwing in. When doing this, make sure that the K-wire remains in its position.
- ▶ Remove K-wire before the screw is completely screwed in.
- ▶ Do not remove K-wire too early, as otherwise the pedicle screw guide will fail.

#### ⚠ WARNING

Risk of injury to the patient if the pedicle screw is damaged while it is being removed from the packaging!

- ▶ When connecting the pedicle screw with the screwdriver **SZ262R** never brace against the packaging.



### ⚠ CAUTION

#### Operation delay!

Damage to the pedicle screw, the set screw and by loosening the screw driver from the screw!

Torque cannot be transferred!

- ▶ Connect screw driver completely to the screw.
- ▶ Check that the pedicle screw is securely fastened to the screw-driver.
- ▶ Verify the axial alignment of the pedicle screw to the screw driver.
- ▶ Before screwing the pedicle screw into the bone, retract the sleeve on the screw driver until it audibly latches.
- ▶ Hold screw driver axially to the pre-prepared pedicle canal when turning in and out. Avoid levering, bending and strong applications of force when doing so.

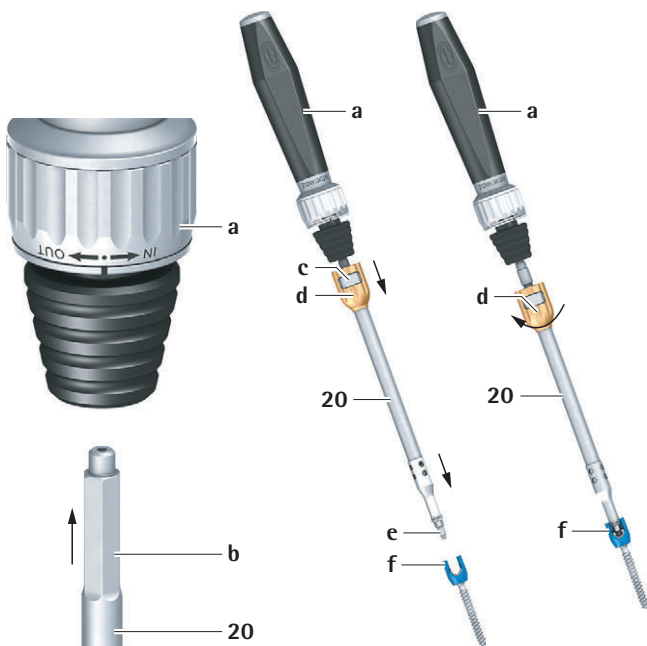


Fig. 5

- ▶ Push preferred handle **a** (SZ222R to SZ225R) onto the hex connection **b** of the screw driver **20** up to the stop.
- ▶ Make certain that the screw driver **20** is in the loading position. To do so, press the gold colored push-button **c** and gold colored sleeve **d** forward toward the tip of the screw driver.
- ▶ Insert screw driver **20** into the pedicle screw until the tip **e** of the screw driver sits in the socket of the pedicle screw **f** and thus axially aligns to the screw shaft.
- ▶ Screw in screw driver **20** into the thread of the pedicle screw **f** up to the stop by rotating the gold colored sleeve **d** clockwise and tighten.
- ▶ In order to completely secure the connection between the screw and the screw driver, set the rotation direction setting on the handle **a** to locked (·) and tension gold colored sleeve **d** by turning clockwise while bracing on the handle **a**.

With polyaxial screws: Fastening is complete when the polyaxial alignment of the pedicle screw is completely blocked.

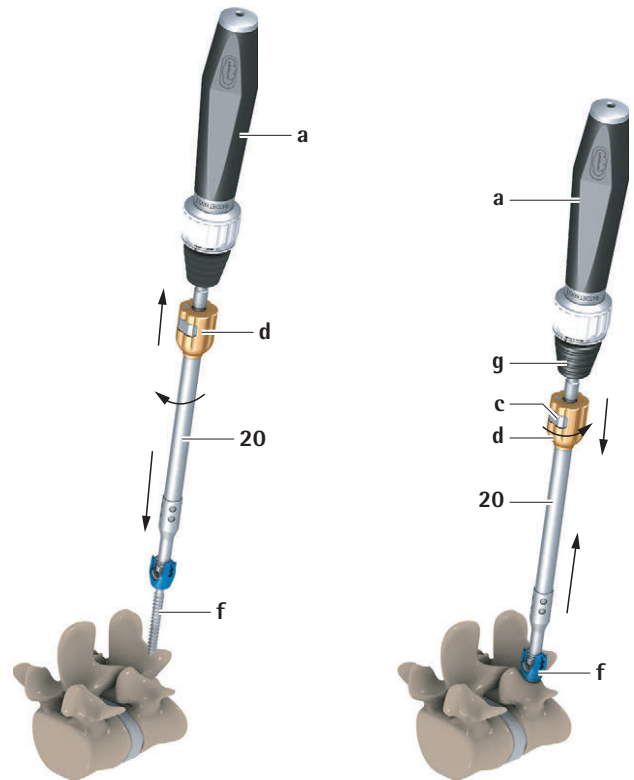


Fig. 6

- ▶ Before screwing the pedicle screw into the bone: Retract the sleeve **d** on the screw driver **20** until you hear it click into place. The gold colored sleeve **d** can then be freely rotated and used to guide the screw driver when screwing in.
- ▶ Set rotation direction setting on the handle **a** to "IN".
- ▶ Position screw driver **20** with fastened pedicle screw **f** to previously prepared entry point and screw in pedicle screw **f** under radiographic control to required depth by turning the screw driver **20** clockwise.
- ▶ Check correct screw height (how far the pedicle screw **f** protrudes from the vertebral body). Unscrew pedicle screw somewhat as necessary. To do so, set rotation direction setting on handle **a** to "OUT" and turn screw driver **20** counter-clockwise.
- ▶ When using polyaxial screws: Ensure that the polyaxial alignment of the pedicle screw is ensured and the screw body does not strike against any anatomical structures.
- ▶ Press the gold colored push-button **c** and gold colored sleeve **d** forward toward the tip of the screw driver **20**.
- ▶ Unscrew screw driver out of the thread of the screw body by turning the gold colored sleeve **d** counter-clockwise and remove from the pedicle screw **f**.
- ▶ Remove the handle **a** from the screw driver **20** by actuating the black sleeve **g**.
- ▶ Verify position and size of the screws before placing the rod with intraoperative imaging.

### 3.4.2 Align screw heads with screw body manipulator SZ265R and screw driver SZ262R

#### ⚠ WARNING

Screw in or unscrew polyaxial screw by alignment (axial twisting) of the pedicle screw after activation of PolyLock®!

- ▶ Do not axially twist the pedicle screw if the PolyLock® is activated.
- ▶ Align rod slots/rod grooves on the pedicle screw before activating the PolyLock®.

#### ⚠ WARNING

Screwing in or unscrewing of monoaxial screw by alignment (axial twisting) of the clamping sleeve!

- ▶ Align rod slots/rod grooves of the monoaxial fenestrated pedicle screw before cementing.
- ▶ Align rod slots/rod grooves of the monoaxial pedicle screw under radiographic control.

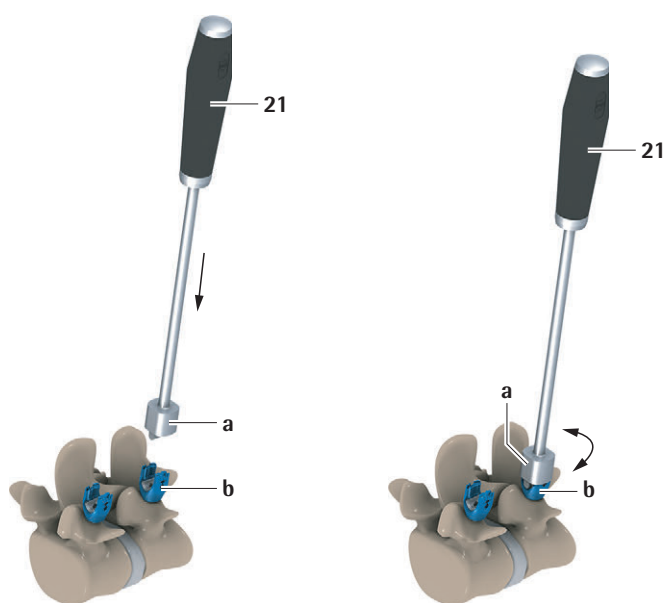


Fig. 7

- ▶ With polyaxial screws: If necessary, align screw heads with screw body manipulator 21. To do so, place the working end a of the screw body manipulator 21 on the head of the pedicle screw b.
- ▶ With monoaxial screws: Ensure that the screw heads are correctly aligned to each other with their rod slots so that the other instrumentation steps can be carried out. To do so, use screw driver 20, see Chapter 3.4.1.

### 3.4.3 Secure the fenestrated pedicle screw with injection cannula SR136SU/SR166SU and sleeve for injection cannula SR137R/SR167R using bone cement (optional)

The injection cannulae and sleeves listed below can be combined to secure the fenestrated pedicle screw using bone cement:

- Ennovate injection cannula open SR136SU with Ennovate sleeve for injection cannula open SR137R
- Ennovate injection cannula open long for SR166SU with Ennovate sleeve for injection cannula open long for SR167R

#### ⚠ WARNING

Surgery may be delayed in case of an incorrect combination of injection cannula and sleeve!

- ▶ Only use injection cannula with matching sleeve.

#### ⚠ WARNING

Risk of injury from cement leakage!

- ▶ Always apply imaging techniques for control during the preparation and positioning of the implants.
- ▶ Make certain that the slots of the fenestrated Ennovate pedicle screw are positioned completely in the bone.
- ▶ Take care not to perforate the pedicle cortex.
- ▶ Do not penetrate the opposite cortex and ensure that the opposite cortex is undamaged.
- ▶ Do not insert or cement the fenestrated Ennovate pedicle screw in fractured or partially resected vertebral bodies. Carry out preoperative thin-section CT control.
- ▶ Insert and screw the injection cannula and sleeve for injection cannula into the screw head without exerting appreciable force. Make certain that the axes of the pedicle screw and the injection cannula are aligned with each other.
- ▶ Cement application must always be accompanied by high-quality, image-producing X-ray screening. Use no more than 2 ml of cement for each pedicle screw. Take the dead space volume of the injection cannula into consideration.

#### ⚠ WARNING

Revision required!

Loss of anchoring stability by alignment (axial twisting) of the fenestrated pedicle screw after cementing!

- ▶ Align rod slots/rod grooves of the monoaxial fenestrated pedicle screw before cementing.
- ▶ Do not twist threaded shaft of the polyaxial and monoaxial pedicle screws after cementing.

#### ⚠ WARNING

Wound contamination due to insufficient curing of cement!

Risk of set screw thread adhesion, resulting in system instability!

- ▶ Observe the correct curing time.
- ▶ For monitoring the cement texture, prepare a reference volume of cement together with the cement to be applied.
- ▶ Make certain the implant system is not exposed to any load before the cement has reached its final strength.

#### ⚠ CAUTION

Risk of injury due to material incompatibility!

- ▶ Only use application systems that have been approved for use with bone cement.

#### ⚠ CAUTION

Damage to the pedicle screw, the injection cannula and delayed surgery due to loosening of the injection cannula from the pedicle screw and resulting replacement of the injection cannula!

- ▶ Completely connect the injection cannula and sleeve for injection cannula to the pedicle screw so that the marking line on the injection cannula terminates with the end of the sleeve for injection cannula.
- ▶ Check that the pedicle screw is solidly fastened to the injection cannula.
- ▶ Verify the axial alignment of the pedicle screw to the injection cannula.

**⚠ CAUTION**

**Implant damage caused by the application of excessive shear forces with the injection cannula!**

- ▶ Do not subject the injection cannula to transverse loads.
- ▶ Do not bend the injection cannula.

**⚠ CAUTION**

**Inadequate fixation after removal of the application system due to incorrect viscosity of the cement!**

**Contamination of the interlock thread!**

- ▶ Make certain the cement has the correct viscosity.
- ▶ Follow the manufacturer's instructions.

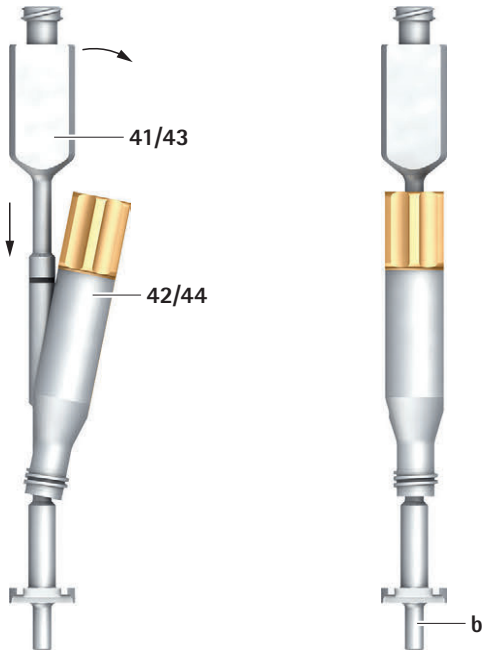


Fig. 8

- ▶ Connect injection cannula 41/43 to sleeve for injection cannula 42/44. To do so, insert injection cannula 41/43 at a slight angle through the tip of the sleeve 42/44 and pivot into the sleeve at the recessed location.

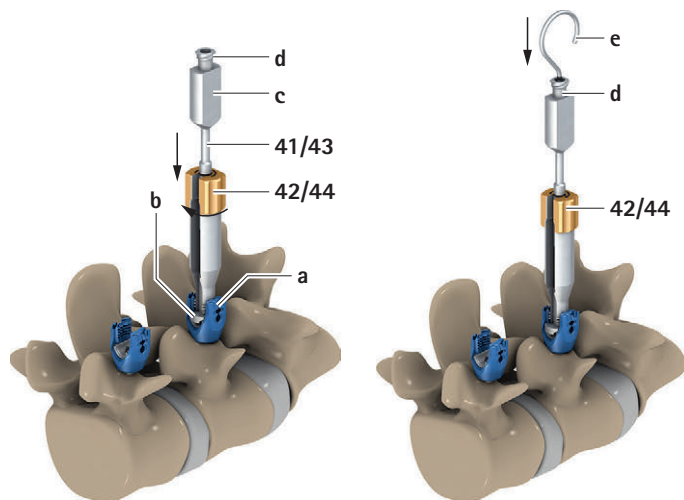


Fig. 9

- ▶ Insert interconnected instrument 41+42 or 43+44 into the completely screwed-in pedicle screw a until the tip b of the injection cannula 41/43 is in the inner section of the screw head and is thus axially aligned with the screw shaft.
- ▶ Screw in sleeve for injection cannula 42/44 into the thread of the pedicle screw a turning it clockwise. Securely counter any movement at the broad surface c of the injection cannula 41/43 in doing so.  
With polyaxial screws: Fastening is complete when the polyaxial alignment of the pedicle screw is completely blocked.
- ▶ Prior to applying the bone cement:
  - Check that the injection cannula 41/43 is securely fastened to the pedicle screw a.
  - Verify the position of the pedicle screw a by an imaging process.
- ▶ Prepare the cement. Follow the usage instructions for the cement and applicator used.
- ▶ Check the bone cement for proper consistency and viscosity before positioning the applicator on the injection cannula 41/43. In doing so, observe the instructions of the manufacturer of the bone cement.
- ▶ Only cement the fenestrated Ennovate screw with a cement suitable for screw augmentation.

*Note*

The dead space volume of the injection cannula 41 is 0.6 ml.

The dead space volume of the injection cannula 43 is 0.8 ml.

- ▶ Connect applicator to the Luer Lock connection d of the injection cannula 41/43 from above. Check for secure connection.
- ▶ Carefully press the applicator and apply cement at low pressure. Make sure the applicator is axially aligned with the injection cannula 41/43. Avoid levering and positioning at an angle.
- ▶ Regularly verify with radiographic process during application of the bone cement.
- ▶ Apply cement until it escapes from the lateral slots of the pedicle screw. Avoid uncontrolled cement escape by continually observing under radiographic control.
- ▶ Continue to apply cement until a cement plume becomes visible. If necessary, press the remaining cement in the cannula using the plunger e. To do so, push the plunger e from above into the Luer Lock connection d of the injection cannula 41/43 and press downwards.
- ▶ Cement additional pedicle screws with the same procedure.
- ▶ Prior to the removal of the injection cannula 41/43: Allow the cement to fully cure.
- ▶ After the cement has completely cured: Remove injection cannula 41/43 and sleeve for injection cannula 42/44 from the pedicle screw a. To do so, loosen and remove the sleeve of the injection cannula 42/44 by turning the gold colored sleeve counter-clockwise while bracing on the broad surface of the injection cannula c from the pedicle screw a.

### 3.5 Determine rod length with rod bending template SZ267SU

After the pedicle screws have been correctly placed, the required rod length can be determined with the rod bending template 22.

#### Note

The determination of rod length is only an estimate. The final selection of rod length must be made by the operator.

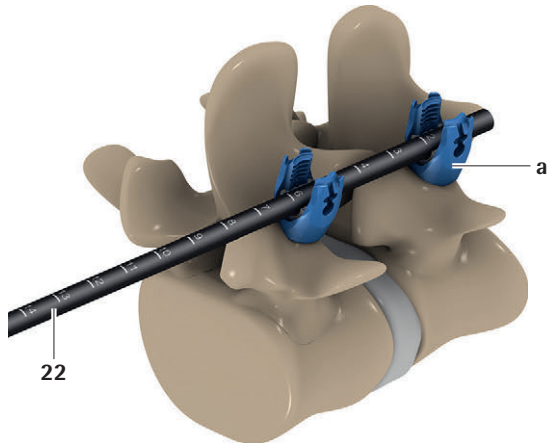


Fig. 10

- ▶ Place rod bending template 22 in the heads a of the pedicle screws and read off rod length.
- ▶ Take any subsequent distraction into account when determining the rod length.

### 3.6 Adjust rod length with rod cutter FW206R

- ▶ If necessary, cut the rod to desired length with rod cutter FW206R to the proper length.

### 3.7 Bend rod with rod bending pliers SZ270R

If necessary, the rod can be bent with the rod bending pliers 23. Three different bending radii can be set on the rod bending pliers.

#### Note

Alternatively, the rod bending pliers FW024R can also be used with titanium rods.

#### ⚠ WARNING

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

**Rod cannot be inserted into the clamping sleeve!**

**Rod cannot be fastened!**

- ▶ Avoid severe rod bending in the region of the pedicle screw.
- ▶ Only bend rod with provided rod bending pliers.
- ▶ Do not bend rod multiple times at the same location.
- ▶ Do not bend rod back.

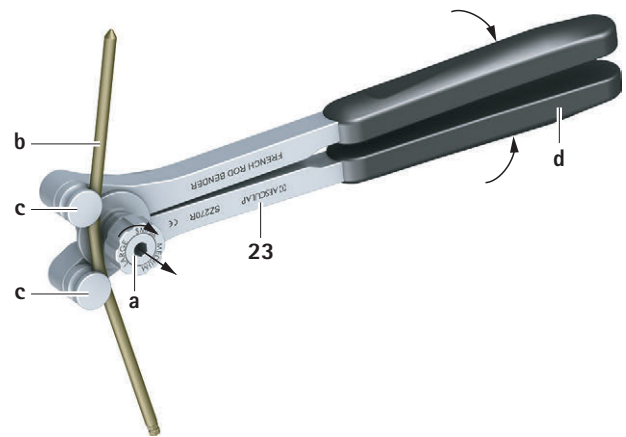


Fig. 11

- ▶ Adjust desired bending radius on rod bending pliers 23: Pull rotary knob a and set the desired radius by turning.
- ▶ Place rod b between rotary knob a and the two rollers c.

#### Note

The rod b has an orientation line that facilitates the alignment of the rod during the bending process.

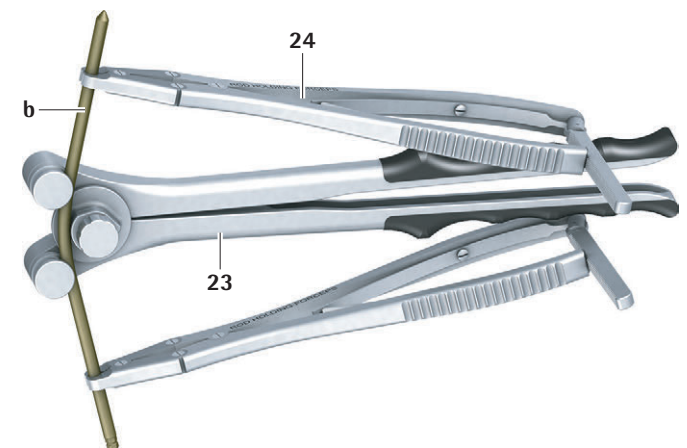


Fig. 12

#### Note

Fixing the rod b with the rod holding forceps 24 can prevent undesired rotation during the bending process.

- ▶ Bend rod b to the desired radius by actuating the handle d of the rod bending pliers 5.

### 3.8 Insert rod with rod holding forceps SZ272R

#### ⚠ CAUTION

Operation delay!

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

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

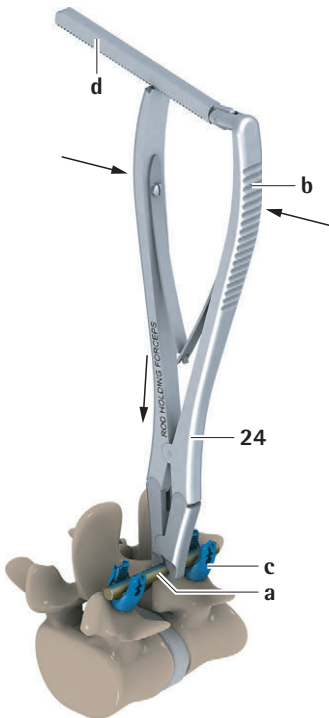


Fig. 13

- ▶ Receive rod **a** with rod holding forceps **24** and clamp by pressing the handle parts **b** together.
- ▶ Insert rod **a** in the rod slots **c** of the pedicle screws.
- ▶ Relieve lock **d** of the rod holding forceps **24** by pressing the handle parts **b** together and fold back.
- ▶ Remove rod holding forceps **24** from the rod **a**.

### 3.9 Push rod into screw head

#### 3.9.1 Push rod into screw head with rod pusher SZ273R (option 1)

#### ⚠ WARNING

Operation delay!

Set screw cannot be screwed into screw head!

Rod cannot be fixated!

- ▶ Push rod down completely up to the stop in the screw head with rod pusher.
- ▶ Make certain and check that the rod is positioned securely in the screw head.

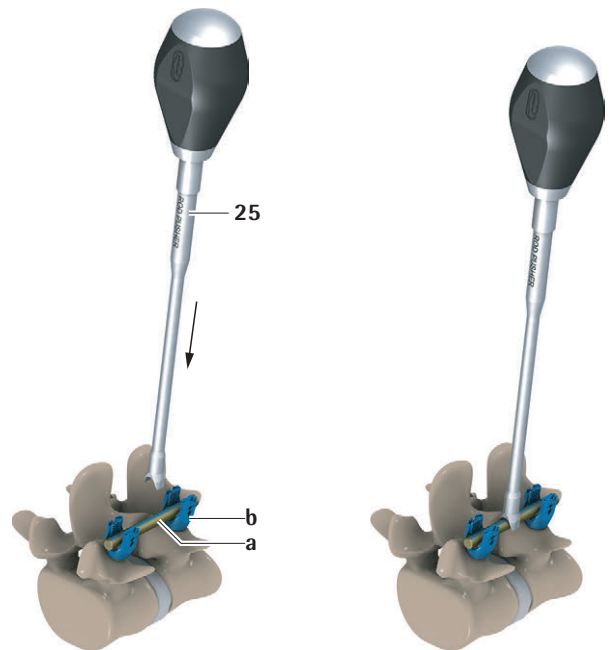


Fig. 14

- ▶ Place rod pusher **25** on rod **a** and push rod into the head of the pedicle screw **b**.
- ▶ Continue see Chapter 3.10 or see Chapter 3.11.2.

#### 3.9.2 Push rod with rod pusher SZ275R (option 2)

The rod pusher **26** can be used for rod pushing with low height offset.

#### ⚠ DANGER

Risk of severe injury!

Pedicle screw can tear out of the spinal column if too much force is applied when pushing the rod!

Revision required in case of rod break!

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

#### ⚠ CAUTION

Operation delay!

Instrument slips from screw head!

Set screw cannot be screwed into screw head!

Rod cannot be fixated!

- ▶ Insert rod pusher correctly forked in the interface on the screw head. Check correct positioning.
- ▶ Push rod down completely up to the stop in the screw head with rod pusher forked. Make certain and check that the rod is positioned securely in the screw head.

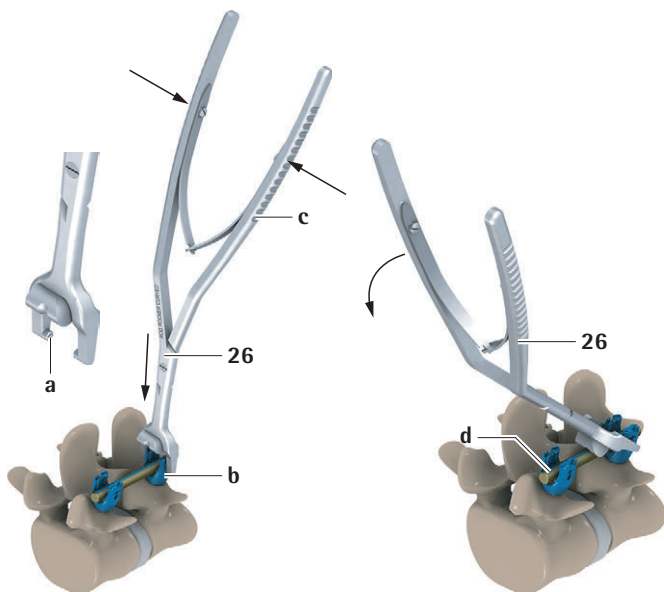


Fig. 15

- ▶ Insert pins **a** on the distal working end of the rod pusher **26** into the interface on the head of the pedicle screw **b**. Check correct seating in the interface on the screw head.
- ▶ Fix rod pusher **26** by pushing the handle parts **c** together on the head of the pedicle screw **b**.
- ▶ Push rod pusher **26** toward rod **d** and push rod **d** up to the stop in the head of the pedicle screw **b**.
- ▶ Continue, see Chapter 3.10 or see Chapter 3.11.2.

### 3.9.3 Push rod with rod persuader SZ277R (option 3)

In the case of a large height offset, the rod persuader **28** can be used.

#### **⚠ DANGER**

**Risk of severe injury!**

**Pedicle screw can tear out of the spinal column if too much force is applied when pushing the rod!**

**Revision required in case of rod break!**

**Damage to pedicle screw due to forces being too high!**

- ▶ **Make sure that the forces applied when turning the threaded spindle of the rod persuader to the line marking are not excessive. When the line marking is reached, the forces are no longer transmitted to the pedicle screw, but rather converted into the interlock of the polyaxiality (PolyLock®).**

#### **⚠ CAUTION**

**Operation delay!**

**Instrument slips from screw head!**

**Set screw cannot be screwed into screw head!**

**Rod cannot be fixated!**

- ▶ Insert rod persuader correctly into the interface on the screw head. Check correct positioning.
- ▶ Push rod completely up to the stop in the pedicle screw by turning the threaded spindle of the rod persuader until the line marking terminates on the threaded spindle flush with the housing of the rod persuader. Observe and verify correct rod position in the head of the pedicle screw.

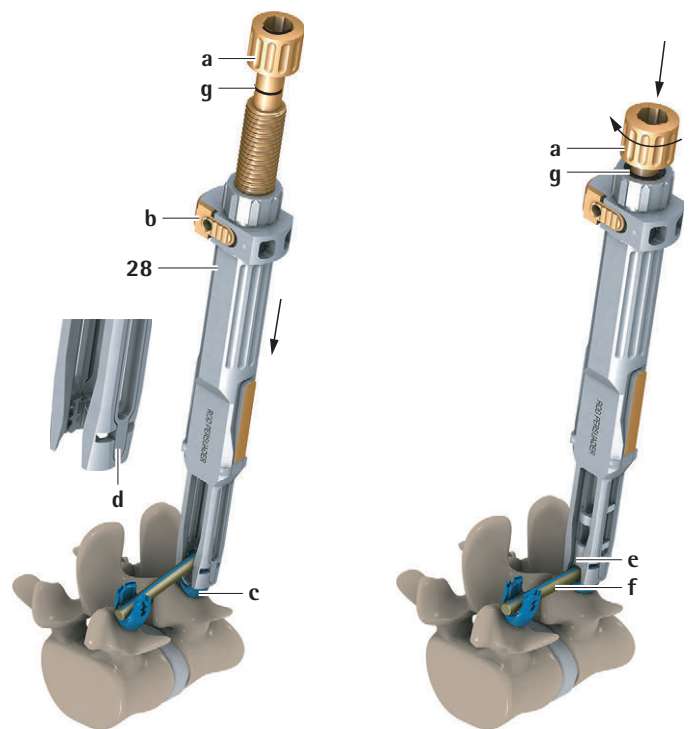


Fig. 16

- ▶ Ensure that the rod persuader **28** is in the starting position:
  - Option 1: Rotate the threaded spindle **a** counter-clockwise all the way to the stop.
  - Option 2: Press push-button **b** and pull threaded spindle **a** completely out up to the stop.
- ▶ Place rod persuader **28** on the head of the pedicle screw **c** and latch lateral catches **d** completely in the interface on the head of the pedicle screw **c** until an acoustic signal is audible.
- ▶ Visually inspect connection. In case of faulty assembly, the next step cannot be performed. Repeat step as required.
- ▶ Press threaded spindle **a** down or screw in by rotating clockwise until the reduction sleeve **e** sits on the rod **f**.
- ▶ Turn threaded spindle **a** further clockwise until the rod **f** is completely countersunk in the head of the pedicle screw **c**.
- ▶ The rod **f** is completely in the screw head when the line marking **g** on the threaded rod **a** terminates flush with the housing of the rod persuader **28**.

#### *Note*

*The rod persuader **28** can still be moved along the rod **f** and tilted slightly in order to carry out any necessary distraction or compression maneuvers.*

- ▶ Continue, see Chapter 3.11.2.

### 3.10 Insert and tighten set screw temporarily with the insertion instrument for the set screw SZ280R (optional)

If the rod was previously pushed with the rod pusher 25 (option 1) or the rod pusher 26 (option 2), the set screw can be temporarily inserted before the final fixating.

#### ⚠ CAUTION

Intraoperative revision required!

Operation delay!

Damage to the implant and instruments!

- ▶ Receive set screw correctly and completely up to the line marking with the insertion instrument for the set screw.
- ▶ Always place set screw driver axially to the head of the pedicle screw and do not tilt.

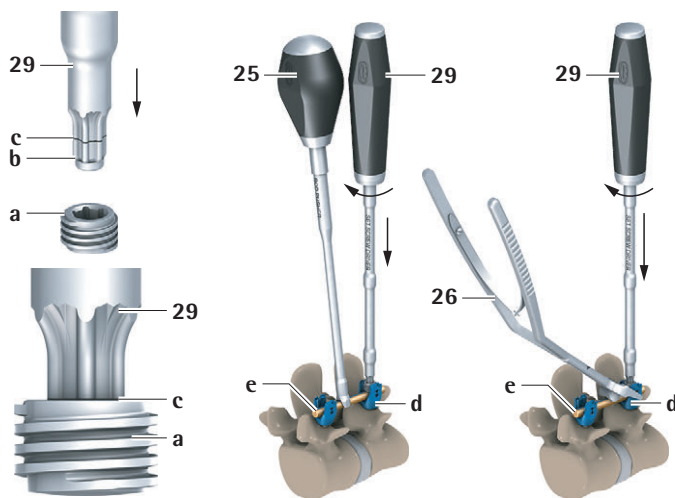


Fig. 17

- ▶ Completely take up set screw a (SY001T/SY001TS) with the insertion instrument for the set screw 29. To do so, insert the working end b into the socket of the set screw a and push with light pressure until the line marking c terminates flush with the surface.
- ▶ Verify solid seating of the set screw a on the insertion instrument 29.
- ▶ Place set screw a with insertion instrument 29 aligned axially to the head of the pedicle screw d and screw into the head of the pedicle screw d from the top until the set screw a contacts the rod e.
- ▶ Continue, see Chapter 3.11.2.

### 3.11 Insert and finally tighten set screw with torque wrench shaft SZ283R or set screw driver SZ391R

#### ⚠ WARNING

Insufficient stabilization of the spinal column region to be treated due to undertightening the set screw!

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

- ▶ For the final tightening of the locking screws and when activating PolyLock®, use only 10 Nm torque handle SZ228R.
- ▶ Check the recalibration/maintenance date on the torque wrench handle maintenance label prior to each use.
- ▶ When tightening or loosening the set screws, make certain that the working end of the torque wrench handle shaft is positioned entirely within the socket of the set screws.
- ▶ Apply the torque slowly and without sudden movement until the torque wrench handle release is audibly triggered.

#### ⚠ WARNING

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

- ▶ Always use the counter holder for tightening the locking screw and when activating PolyLock®.
- ▶ Always completely and correctly insert the brace in the respective receptacle geometry. Check correct positioning.
- ▶ Hold brace in position and do not twist or lever against the rod persuader or the inserted rod.

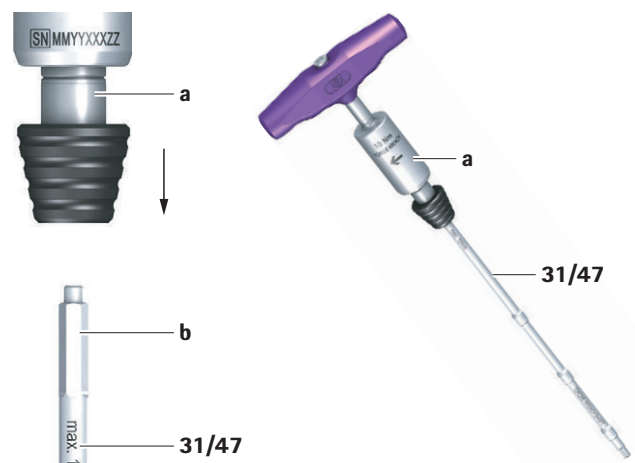


Fig. 18

#### Note

The insertion instrument for the locking screw 47 can only be used if the rod was previously pushed with the rod pusher 25 (option 1) or the rod pusher 26 (option 2).

- ▶ Slide 10 Nm torque handle a (SZ228R) all the way onto hex connection b of the shaft for torque wrench 31 (for options 1-3) or insertion instrument for locking screw 47 (only for options 1 and 2).

### 3.11.1 Finally tighten set screw after temporary insertion

#### Note

This section is relevant if the set screw was already temporarily inserted and tightened, see Chapter 3.10.

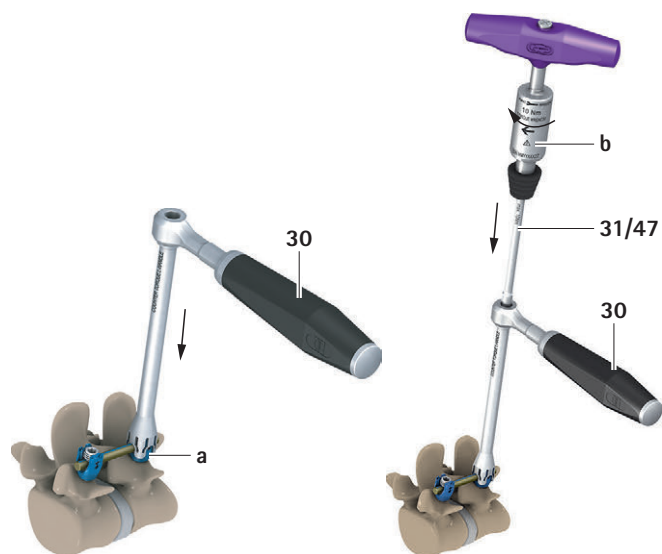


Fig. 19

- Fully insert counter holder **30** from above on the head of the pedicle screw **a**, and in the correct position.

#### Note

The counter torque holder **30** can be placed in four different positions.

- Insert shaft for torque wrench **31** or insertion instrument for locking screw **47** into cannulation of the counter holder **30** and carefully slide it downwards applying light pressure all the way into the inner section of the locking screw.
- Screw in the set screw by turning the 10 Nm torque handle **b** clockwise. Hold the brace handle **30** securely in position until the acoustic signal of the triggering torque handle sounds. The acoustic signal indicates that 10 Nm has been reached.
- Remove shaft for torque wrench **31** or insertion instrument for locking screw **47** conjointly with bracing instrument **30**.
- Repeat procedure for additional screws.

### 3.11.2 Finally tighten set screw without temporary insertion and tightening

#### Note

This section is relevant if the set screw was not temporarily inserted and tightened.

After pushing rod with rod pusher SZ273R (option 1) or rod pusher SZ275R (option 2)

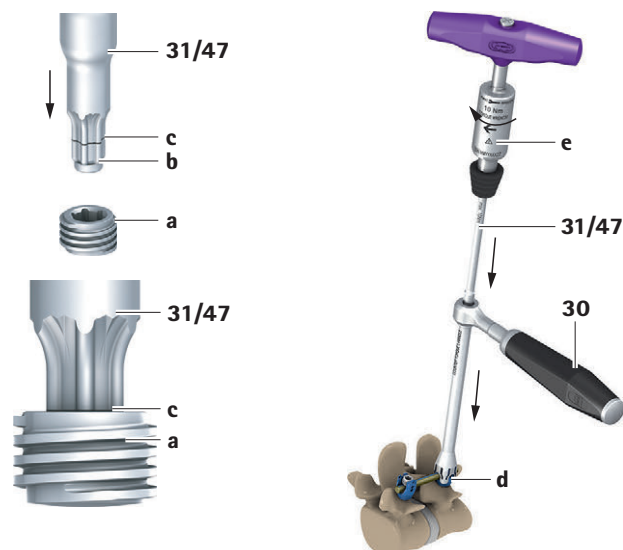


Fig. 20

- Completely take up locking screw **a** using shaft for torque wrench **31** or insertion instrument for locking screw **47**. To do so, insert the working end **b** into the inner section of the locking screw **a** and slide inside exerting light pressure until the line marking **c** terminates flush with the surface.
- Verify secure seat of the locking screw **a** on the shaft for torque wrench **31** or insertion instrument for locking screw **47**.
- Fully insert counter holder **30** from above on the head of the pedicle screw **d**, and in the correct position.

#### Note

The counter torque holder **30** can be placed in four different positions.

- Insert the shaft for the torque wrench **31** or insertion instrument for locking screw **47** having a mounted locking screw **a** into the cannulation of the counter holder **30** and carefully guide it downwards onto the head of the pedicle screw **d**.
- Screw in the set screw by turning the 10 Nm torque handle **e** clockwise. Hold the brace handle **30** securely in position until the acoustic signal of the triggering torque handle sounds. The acoustic signal indicates that 10 Nm has been reached.
- Remove shaft for torque wrench **31** or insertion instrument for locking screw **47** conjointly with bracing instrument **30**.
- Repeat procedure for additional screws.

After pushing rod with rod persuader SZ277R (option 3)

#### ⚠ WARNING

Revision required!

Inadequate fixation from screwing in at an angle/tilting of set screw!

- Do not strain rod pressing forceps crosswise to the rod axis (mediolateral axis) when inserting the set screw.



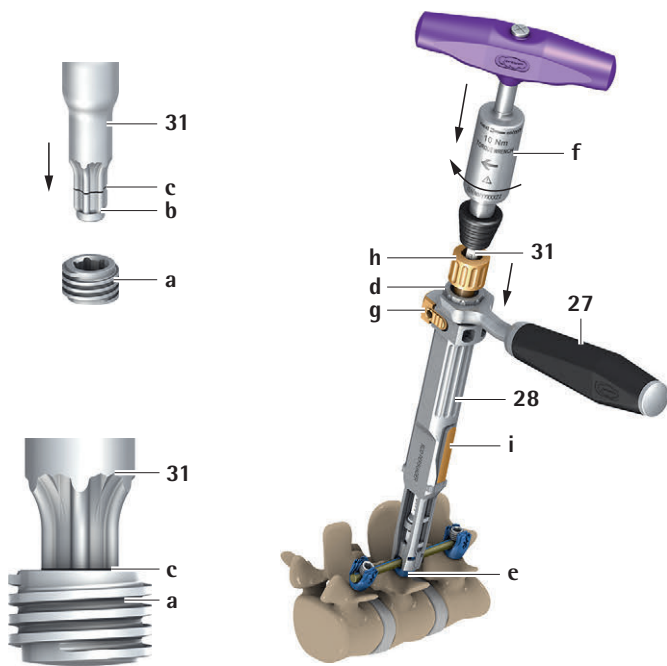


Fig. 21

- ▶ Completely take up set screw **a** with torque wrench shaft **31**. To do so, insert the working end **b** into the socket of the set screw **a** and push with light pressure until the line marking **c** terminates flush with the surface.
- ▶ Push counter torque holder **27** from the top on the coupling geometry **d** on the housing of the rod persuader **28**.

#### Note

The counter torque holder for rod persuader **27** can be placed in eight different positions.

- ▶ Insert torque wrench shaft **31** with mounted set screw **a** into the cannulization of the rod persuader **28** and carefully guide down onto the head of the pedicle screw **e**.
- ▶ Screw in the set screw by turning the 10 Nm torque handle **f** clockwise. Hold the brace handle **27** securely in position until the acoustic signal of the triggering torque handle sounds. The acoustic signal indicates that 10 Nm has been reached.
- ▶ Remove torque wrench shaft **31** from rod persuader **28**.
- ▶ Repeat procedure for additional screws.
- ▶ Move rod persuader **28** to the starting position: Press push-button **b** and pull threaded spindle **h** completely out up to the stop.
- ▶ Press both gold colored levers **i** on the housing of the rod persuader **28** simultaneously and remove rod persuader **28** from the pedicle screw and remove from the site.

#### Note

The rod persuader **28** can only be decoupled from the pedicle screw if the threaded spindle **h** is in the starting position up to the stop.

### 3.12 Carry out corrective maneuver (optional)

If necessary, the distraction or compression can be performed with the distraction instrument FW281R or the compression instrument FW282R or with the parallel distractor handle **37** or with the parallel compressor handle **38** and the work ends parallel **39** or work ends offset **40** attachments.

#### Note

Alternatively, the distraction instruments FW181R/FW023R or the compression instruments FW184R/FW210R can also be used.

#### ⚠ WARNING

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

Damage to the implant and/or instruments!

- ▶ For final tightening of the locking screws and for activating PolyLock® use only 10 Nm torque handle SZ228R.
- ▶ Before every corrective maneuver: Verify correct seating of the attachments on the parallel distractor handle or on the parallel compressor handle and correct contact of the instruments on the pedicle screws.

#### ⚠ WARNING

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

- ▶ When tightening the locking screw and when activating the PolyLock®, always counteract any movement securely using counter holder for rod persuader or L-shaped counter holder.
- ▶ Hold the counter torque holder for rod persuader or L-shaped counter torque holder in position and do not twist against the rod persuader or the inserted rod.
- ▶ Avoid excessive distraction or compression.

#### ⚠ CAUTION

Screw in or unscrew polyaxial screw by alignment (axial twisting) of the rod persuader after activation of PolyLock®!

- ▶ Do not axially twist the rod persuader if the PolyLock® is activated.
- ▶ Always align the rod slots/rod grooves of the rod persuader before PolyLock® is activated.
- ▶ Perform operation steps up to and incl. pushing the rod, see Chapter 3.9.

#### 3.12.1 Perform distraction/compression (for option 1 and 2)

##### Note

The described procedure can only be performed if the rod was pushed into the screw head with the rod pusher **25** (option 1) or rod pusher **26** (option 2).

- ▶ Select desired starting point of distraction/compression.
- ▶ Make certain that the rod is completely inserted into the head of the pedicle screw.
- ▶ Finally tighten first set screw, see Chapter 3.11, in order to be able to use it as an anchor point for the distraction or compression.
- ▶ Loosen or leave loose adjacent set screw while bracing with the corresponding brace **27/30** in order to be able to start the distraction/compression process.

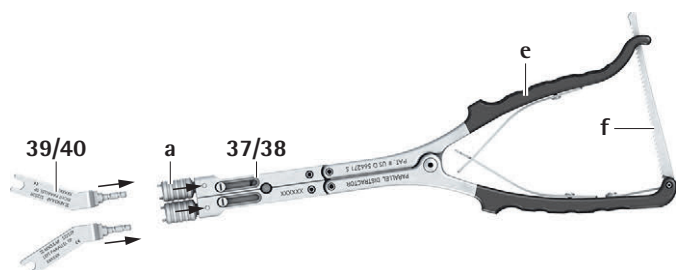


Fig. 22

- ▶ When using the parallel compressor handle 37 or parallel distractor handle 38, couple desired attachments work ends parallel 39 or work ends offset 40 before the maneuver: Retract coupling sleeves a and push on attachments 39/40.

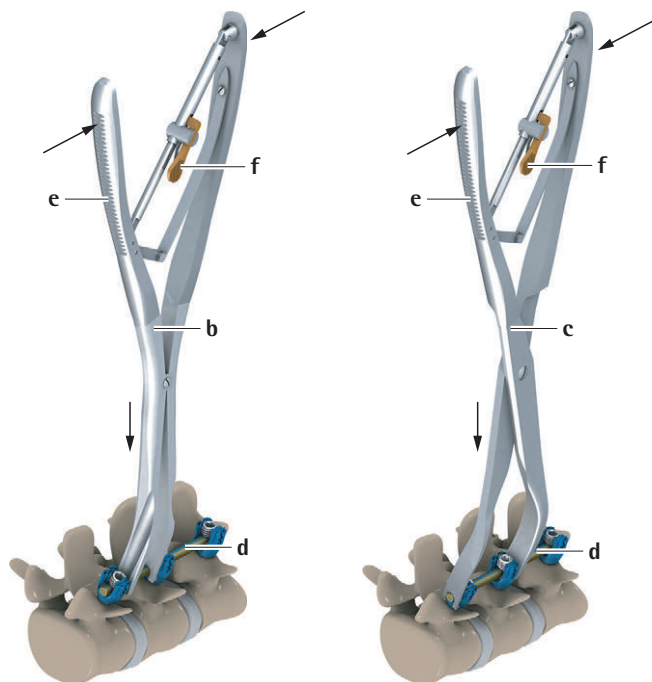


Fig. 23

- ▶ Place distraction instrument b (SZ233R/FW281R) or compression instrument c (SZ234R/FW282R) next to the heads of the pedicle screws up to the rod d.
- ▶ Perform desired distraction or compression by pushing handle parts e together.  
The distraction/compression is held on the instruments by the lock f.
- ▶ Secure distraction/compression: Tighten set screw, temporarily, see Chapter 3.10 or finally, see Chapter 3.11.
- ▶ Release lock f by folding back and remove distraction/compression instrument b/c.
- ▶ Repeat procedure for additional corrective maneuvers.
- ▶ After completing the corrective maneuver: Finally tighten all set screws, see Chapter 3.11.

### 3.12.2 Perform parallel distraction/compression (for option 3)

#### Note

The described procedure can only be performed if the rod was pushed into the screw head with the rod pusher 28 (option 3).

#### ⚠ WARNING

##### Revision required!

##### Inadequate fixation from screwing in at an angle/tilting of set screw!

- ▶ Do not strain rod pressing forceps crosswise to the rod axis (mediolateral axis) when inserting the set screw.
- ▶ Select desired starting point of distraction.
- ▶ Ensure that rod persuader 28 are completely fixed on the heads of the pedicle screws to be distracted/compressed and the rod is inserted down into the heads of the pedicle screws.
- ▶ Finally tighten first set screw, see Chapter 3.11, in order to be able to use it as an anchor point for the distraction or compression.
- ▶ Loosen or leave loose adjacent set screw while bracing with the counter torque holder for rod persuader 27 in order to be able to start the distraction process.

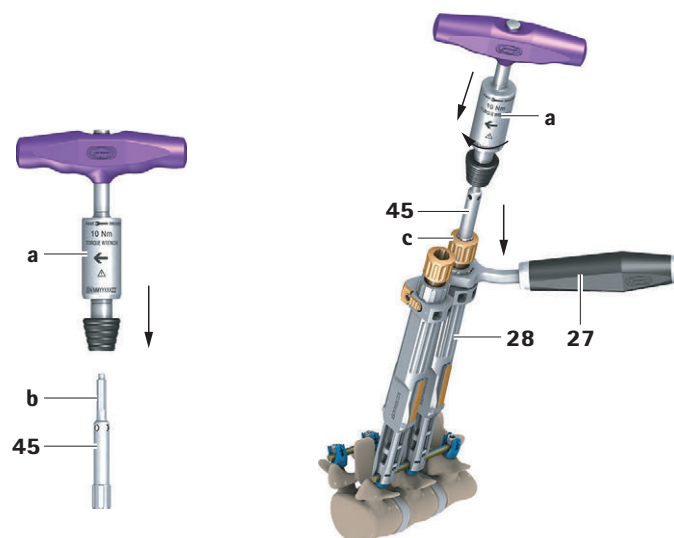


Fig. 24

- ▶ For polyaxial screws: Deactivate PolyLock®:
  - Push counter holder for rod persuader 27 from above onto the coupling geometry on the housing of the rod persuader 28.
  - Slide 10 Nm torque handle a (SZ228R) all the way onto the hex connection b of the Polyblocker 45.
  - Insert 10 Nm a torque handle including mounted Polyblocker 45 from above all the way into the threaded spindle c of the rod persuader 28.
  - Turn the 10 Nm torque handle a clockwise to activate PolyLock®. Hold the handle of the counter holder 27 securely in its position until the acoustic signal of the triggering torque handle is heard. The acoustic signal indicates that PolyLock® is activated.
  - Remove 10 Nm torque handle a including mounted Polyblocker 45 from the rod persuader 28.

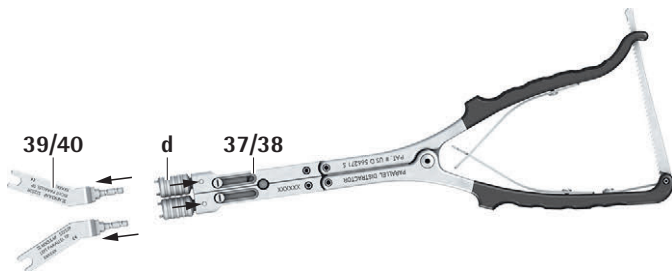


Fig. 25

- ▶ When using the parallel compressor handle 37 or parallel distractor handle 38, couple desired attachments work ends parallel 39 or work ends offset 40 before the maneuver: Retract coupling sleeves d and push on attachments 39/40.

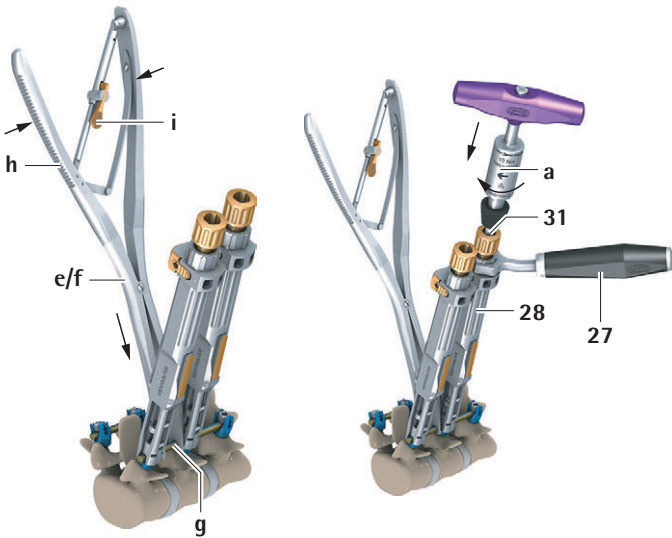


Fig. 26

- ▶ Place distraction instrument e (SZ233R/FW281R) or compression instrument f (SZ234R/FW282R) next to the heads of the pedicle screws up to the rod g.
- ▶ Perform desired distraction or compression by pushing handle parts h together.  
The distraction/compression is held on the instruments by the lock i.
- ▶ Secure distraction/compression: Tighten set screw, temporarily, see Chapter 3.10 or finally, see Chapter 3.11.
- ▶ Release lock i by folding back and remove distraction/compression instrument e/f.
- ▶ After completing the corrective maneuver: Finally tighten all set screws, see Chapter 3.11.
- ▶ Remove torque wrench shaft 31 from rod persuader 28.

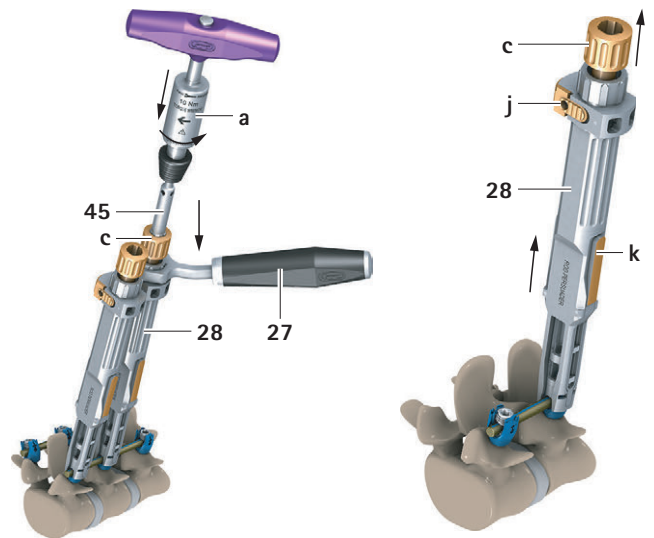


Fig. 27

- ▶ For polyaxial screws: Deactivate PolyLock®:
  - Push counter holder for rod persuader 27 from above onto the coupling geometry on the housing of the rod persuader 28.
  - Slide 10 Nm torque handle a (SZ228R) all the way onto the hex connection b of the Polyblocker 45.
  - Insert 10 Nm torque handle a including mounted Polyblocker 45 from above all the way into the threaded spindle c of the rod persuader 28.
  - Turn the 10 Nm torque handle a counter-clockwise to deactivate PolyLock®. Hold the counter holder handle 27 securely in position until the threaded spindle c of the rod persuader 28 can be rotated without significant resistance.
  - Remove the 10 Nm torque handle a including mounted Polyblocker 45 and the counter holder for rod persuader 27 from the rod persuader 28.
- ▶ Move rod persuader 28 to the starting position: Press push-button j and pull threaded spindle c completely out up to the stop.
- ▶ Press both gold colored levers k on the housing of the rod persuader 28 simultaneously and remove rod persuader 28 from the pedicle screw and remove from the site.

#### Note

The rod persuader 28 can only be decoupled from the pedicle screw if the threaded spindle c is in the starting position up to the stop.

- ▶ Repeat procedure for additional corrective maneuvers.

### 3.13 Position the cross connector/rod-to-rod connector/offset connectors

#### ⚠ WARNING

Inadequate fixation due to incorrect rod position!

- ▶ Always position the rod-to-rod connectors/cross connectors/offset connectors in such a way that the rod is completely inserted into the rod-to-rod connectors/cross connectors/offset connectors.
- ▶ Always position MIS rods in such a way that the end of the hexagon and tip of the rod are located outside the clamping area of the rod-to-rod connector/cross connector/offset connector.

**⚠ WARNING**

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

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

**⚠ WARNING**

Risk of injury if rod-to-rod connector is positioned incorrectly!

- ▶ Always follow the correct sequence of steps when tightening the set screw.
- ▶ Check correct positioning.

**⚠ WARNING**

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

Insufficient fixation due to undertightening or overtightening of the set screw!

- ▶ Check the recalibration/maintenance date on the torque wrench handle maintenance label prior to each use.
- ▶ When tightening or loosening the set screws, make certain that the working end of the torque wrench handle shaft 5 Nm is positioned entirely within the socket of the set screws.
- ▶ Apply the torque slowly and without sudden movement until the torque wrench handle release is audibly triggered.
- ▶ For final tightening of the set screws of the rod-to-rod connectors/cross connectors/offset connectors, use only 5 Nm torque handle SZ229R.
- ▶ Position the rod-to-rods/cross connectors/offset connectors correctly.
- ▶ Make certain that the rods are completely inserted into the rod-to-rod connectors/cross connectors/offset connectors.
- ▶ Make certain that there is no soft tissue caught in the rod-to-rod connectors/cross connectors/offset connectors.

**⚠ WARNING**

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

Damage to the instruments!

- ▶ Always use the respective counter torque holder when tightening a set screw.
- ▶ Do not use cross connector holder and rod-to-rod connector inserter as brace.
- ▶ Hold brace in position and do not twist or lever against the rod-to-rod connector/cross connector/offset connector.

**⚠ CAUTION**

Rod-to-rod connector/cross connector is unusable if set screws are removed or not present!

- ▶ Do not unscrew the set screws from the rod-to-rod connectors/cross connectors/offset connectors in any case.
- ▶ Do not swap set screws with other components of the rod-to-rod connectors/cross connectors/offset connectors.
- ▶ Only use rod-to-rod connectors/cross connectors/offset connectors if all the set screws are present.

**3.13.1 Position cross connector**

The combination of a rod-screw construct with additional cross connectors can lead to increased rotational stability of the overall construct. In the case of shorter constructs, the use of cross connectors is optional; in the case of extended instrumentation, they should be used to increase the rigidity of the construction.

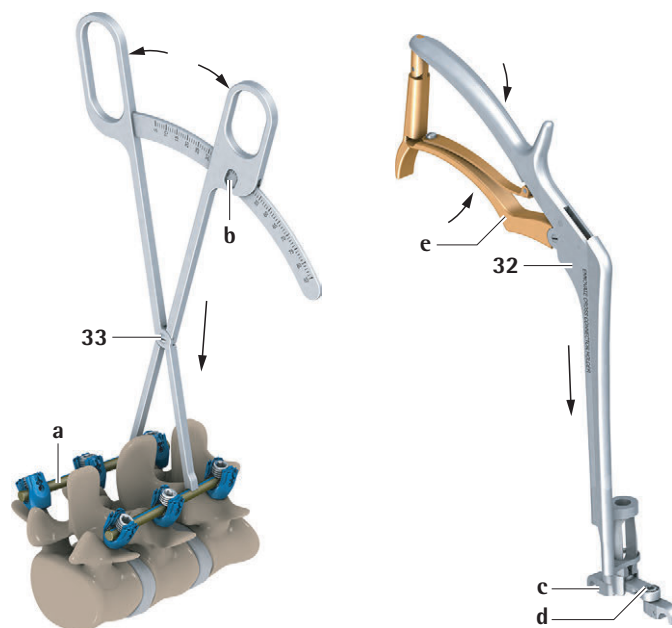


Fig. 28

- ▶ Determine length of the cross connector to be used with cross connector caliper 33. To do so, place measuring instrument 33 between both rods a and read length on scale b.
- ▶ Choose cross connector c based on the measured length and the individual anatomy of the patient. Before installation of the cross connector, ensure the following in order to prevent blocking during attachment on the rods:
  - Cross connectors c can be freely placed.
  - Set screws d of the cross connectors are completely loosened.
- ▶ Press handle parts e and take up cross connector c with cross connector holder 32.

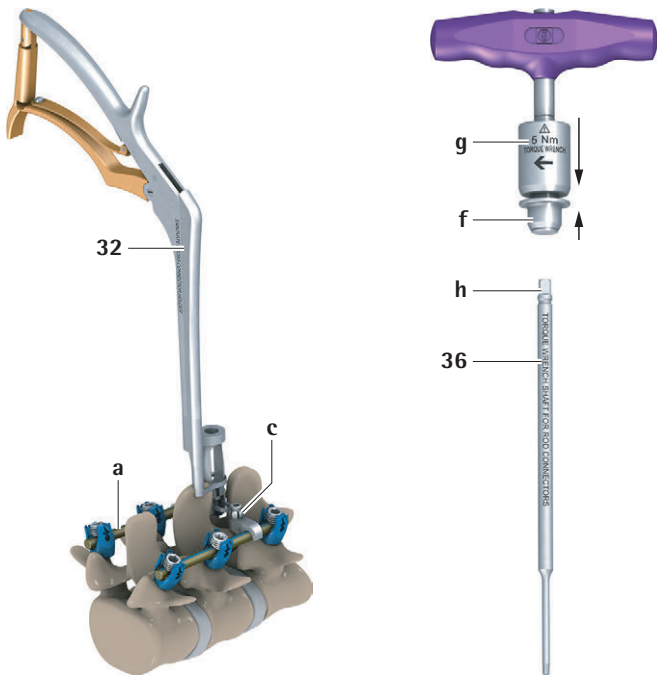


Fig. 29

- ▶ Place cross connector with holding forceps **32** on both rods **a**. Before tightening up the locking screws, ensure that the cross connector **c** is positioned correctly.
- ▶ Retract sleeve **f** and push 5 Nm torque handle **g** (SZ229R) onto the square connection **h** of the torque wrench shaft **36** up to the stop.

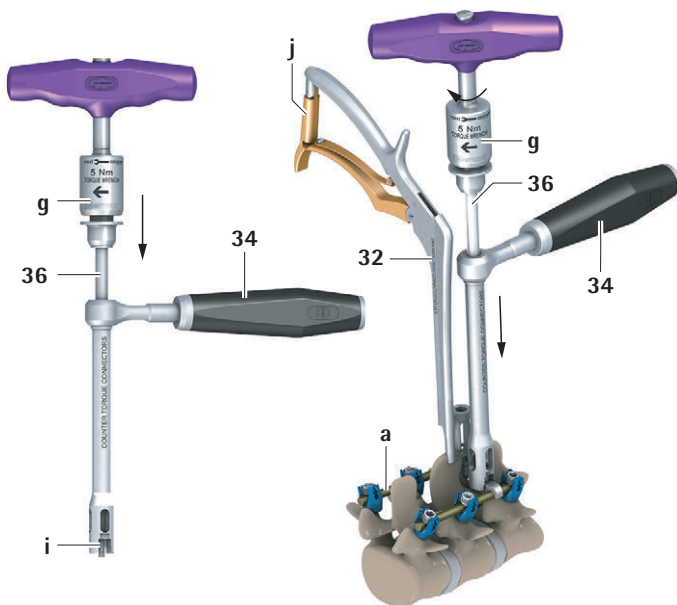


Fig. 30

- ▶ Insert 5 Nm torque handle **g** with mounted shaft **36** into cannulization of the counter torque holder for connectors **34** until the tip **i** of the shaft **36** protrudes slightly out of the counter torque holder **34**.
- ▶ Place shaft **36** on set screw **d** and push with light pressure up to the stop in the socket of the set screw **d**.
- ▶ Place counter torque holder **34** completely on cross connector **c**.

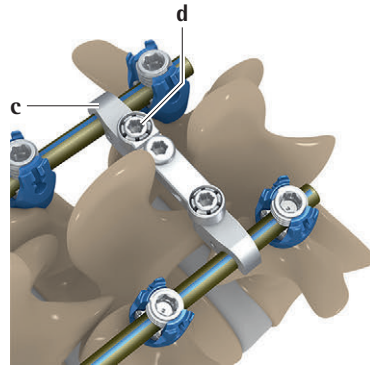


Fig. 31

- ▶ Tighten set screw **d** by turning the 5 Nm torque handle **g** clockwise. Hold the counter torque holder **34** securely in position until the acoustic signal of the triggering torque handle sounds. The acoustic signal indicates that 5 Nm has been reached.
- ▶ Remove 5 Nm torque handle **g** together with shaft **36** and counter torque holder **34**.
- ▶ Repeat procedure for additional set screws **d**.
- ▶ Press handle parts **e**, pivot block **j** down and remove cross connector holder **32** from cross connector **c**.

### 3.13.2 Position rod connectors

An existing supply can be extended or a connection created to an offset screw with rod connectors. There are multiple variants of rod connectors.

#### Axial rod connectors

- ▶ Determine length of the rod connector with rod bending template **22** or cross connector caliper **33**.
- ▶ Choose rod connector **a** based on the measured length and the individual anatomy of the patient. Before installation of the rod connector, ensure the following in order to prevent blocking during attachment on the rods:
  - Rod connectors **a** can be freely placed.
  - Set screws **b** of the rod connectors are completely loosened.

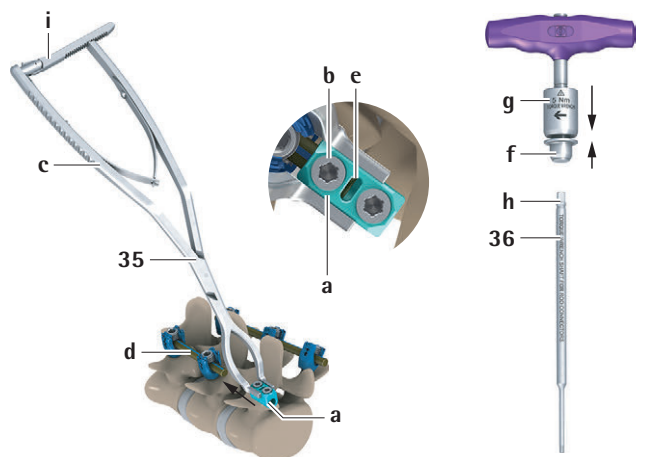


Fig. 32

- ▶ Receive rod **a** with rod-to-rod connector inserter **35** and clamp by pressing the handle parts **c** together.
- ▶ Place rod connector **a** up to its center on the rod to be extended **d**. The rod position can be verified with the viewing window **e** in the rod connector **a**.
- ▶ Retract sleeve **f** and push 5 Nm torque handle **g** (SZ229R) onto the square connection **h** of the torque wrench shaft **36** up to the stop.

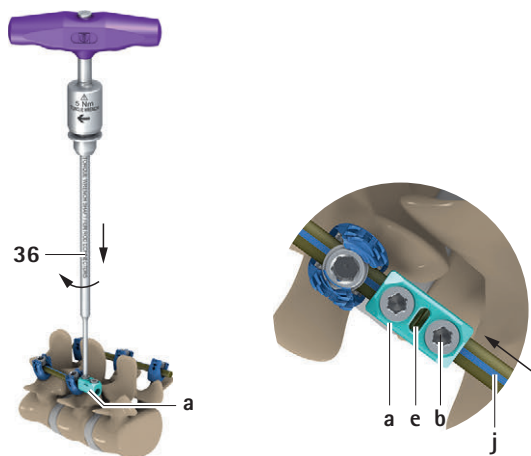


Fig. 33

- ▶ Temporarily tighten set screw **b** on the side of the rod to be extended **d** with torque wrench shaft **36**.
- ▶ Press handle parts **c**, loosen block **i** and remove inserting instrument for rod connector **35** from rod connector **a**.
- ▶ Once all implants of the extension are placed, insert extension rod **j** up to the stop in rod connector **a**.
- ▶ Temporarily tighten set screw **b** on the side of the extension rod **j** with torque wrench shaft **36**.
- ▶ Verify correct position of rods in the viewing window **e** of the rod connector **a**.

Once the rod connector **a** is correctly placed, the set screws **b** can be finally tightened.

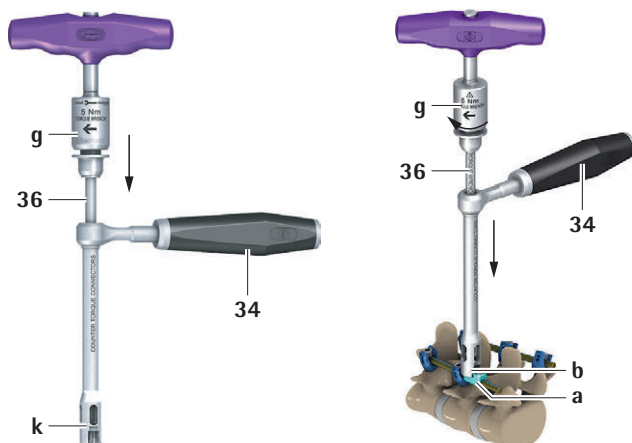


Fig. 34

- ▶ Insert 5 Nm torque handle **g** with mounted shaft **36** into cannulization of the counter torque holder for connectors **34** until the tip **k** of the shaft **36** protrudes slightly out of the counter torque holder **34**.
- ▶ Place shaft **36** on set screw **b** and push with light pressure up to the stop in the socket of the set screw **b**.
- ▶ Place counter torque holder **34** completely on rod connector **a**.
- ▶ Tighten set screw **b** by turning the 5 Nm torque handle **g** clockwise. Hold the counter torque holder **34** securely in position until the acoustic signal of the triggering torque handle sounds. The acoustic signal indicates that 5 Nm has been reached.
- ▶ Remove 5 Nm torque handle **g** together with shaft **36** and counter torque holder **34**.
- ▶ Repeat procedure for additional set screws **b**.

### Parallel rod connectors

- ▶ Determine length of the rod connector with rod bending template **22** or cross connector caliper **33**.
- ▶ Choose rod connector **a** based on the measured length and the individual anatomy of the patient. Before installation of the rod connector, ensure the following in order to prevent blocking during attachment on the rods:
  - Rod connectors **a** can be freely placed.
  - Set screws **b** of the rod connectors are completely loosened.

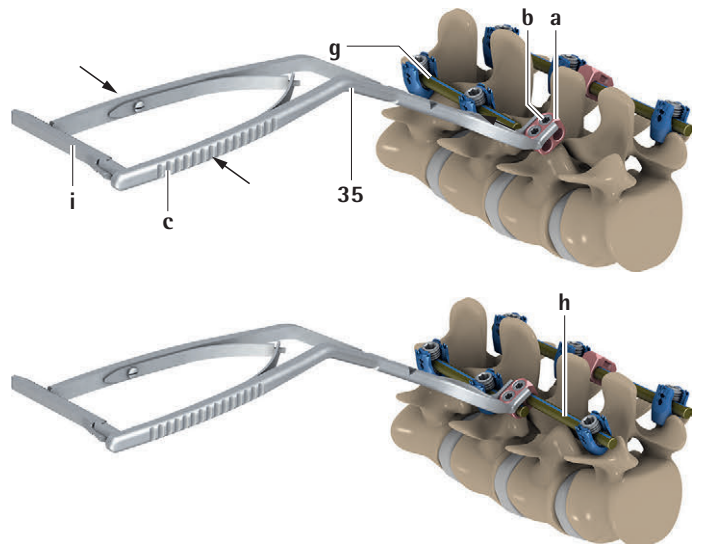


Fig. 35

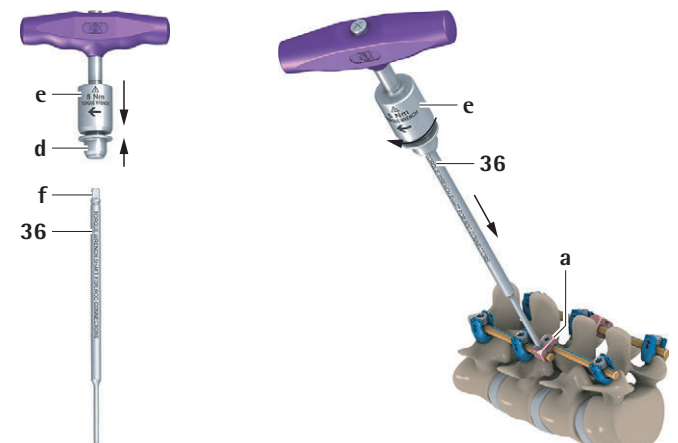


Fig. 36

- ▶ Receive rod **a** with rod-to-rod connector inserter **35** and clamp by pressing the handle parts **c** together.
- ▶ Retract sleeve **d** and push 5 Nm torque handle **e** (SZ229R) onto the square connection **f** of the torque wrench shaft **36** up to the stop.
- ▶ For rod connectors with one open and one closed rod hole:
  - Place rod connector with closed rod hole on rod to be extended **g**.
  - Temporarily tighten set screw **b** on the side of the rod to be extended **g** with torque wrench shaft **36**.
  - Once all implants of the extension are placed, insert extension rod **h** in open rod hole of the rod connector **a**.
  - Temporarily tighten set screw **b** on the side of the extension rod **h** with torque wrench shaft **36**.

- ▶ For rod connectors with two closed rod holes:
    - Place rod connector **a** with rod hole on rod **g**.
    - Place extension rod **h** in rod hole of rod connector **a** and connect to pedicle screw of the extension.
    - Once all implants of the extension are placed, temporarily tighten both set screws **b** with torque wrench shaft **36**.
  - ▶ Press handle parts **c**, loosen block **i** and remove inserting instrument for rod connector **35** from rod connector **a**.
- Once the rod connector **a** is correctly placed, the set screws **b** can be finally tightened.

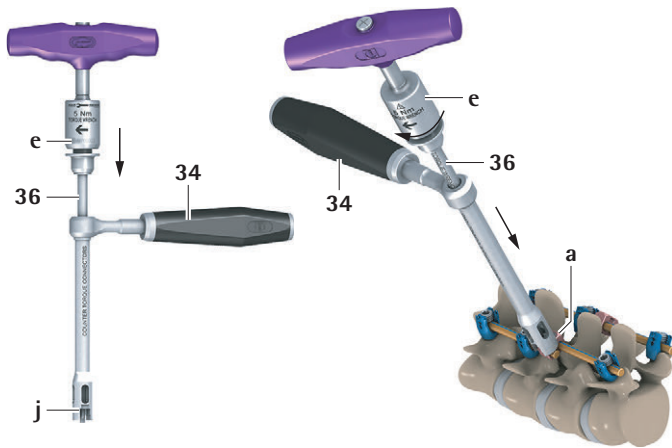


Fig. 37

#### Note

For rod connectors having one open and one closed rod hole: First tighten the locking screw marked "1" and then the locking screw marked "2".

- ▶ Insert 5 Nm torque handle **e** with mounted shaft **36** into cannulization of the counter torque holder for connectors **34** until the tip **j** of the shaft **36** protrudes slightly out of the counter torque holder **34**.
- ▶ Place shaft **36** on set screw **b** and push with light pressure up to the stop in the socket of the set screw **b**.
- ▶ Place counter torque holder **34** completely on rod connector **a**.
- ▶ Tighten set screw **b** by turning the 5 Nm torque handle **e** clockwise. Hold the counter torque holder **34** securely in position until the acoustic signal of the triggering torque handle sounds. The acoustic signal indicates that 5 Nm has been reached.
- ▶ Remove 5 Nm torque handle **e** together with shaft **36** and counter torque holder **34**.
- ▶ Repeat procedure for additional set screws **b**.

### 3.13.3 Position lateral-offset connectors

#### Note

In order to reduce modification of the lateral offset connectors, it is helpful to align the cranial and caudal instrumentation to each other so that both rods ideally lie parallel to each other. Modification is thus only required in the sagittal plane.

- ▶ Determine length of the lateral-offset connector with rod bending template **22** or cross connector caliper **33**.
- ▶ Choose lateral-offset connector **a** based on the measured length and the individual anatomy of the patient. Before installation of the lateral-offset connector, ensure the following in order to prevent blocking during attachment on the rods:
  - Lateral-offset connectors **a** can be freely placed.
  - Set screws **b** of the lateral-offset connectors are completely loosened.

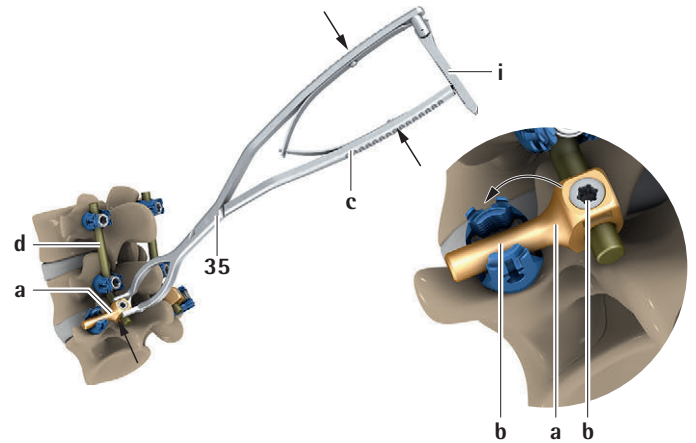


Fig. 38

- ▶ Receive lateral-offset connector **a** with rod-to-rod connector inserter **35** and clamp by pressing the handle parts **c** together.
- ▶ Push lateral-offset connector **a** from the caudal with head part on rod **d** of the cranially placed instrumentation. While doing so, position rod part **e** to the lateral and ensure that the lateral-offset connector **a** is placed so that the set screw **b** points upward.
- ▶ Pivot rod part **e** of the lateral-offset connector **a** into pedicle screw and push correctly into the head of the pedicle screw.
- ▶ Insert set screw in pedicle screw and temporarily tighten, see Chapter 3.10.

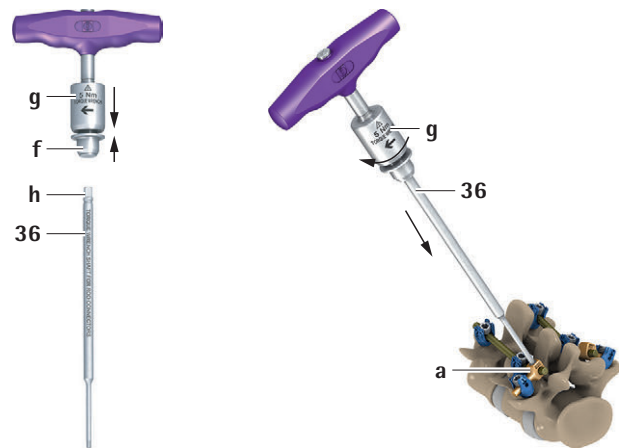


Fig. 39

- ▶ Retract sleeve **f** and push 5 Nm torque handle **g** (SZ229R) onto the square connection **h** of the torque wrench shaft **36** up to the stop.
  - ▶ Temporarily tighten set screw **b** on the lateral-offset connector **a** with torque wrench shaft **36**.
  - ▶ Press handle parts **c**, loosen block **i** and remove cross connector holder **32** from lateral-offset connector **a**.
- Once the lateral-offset connector **a** is correctly placed, the set screws **b** can be finally tightened.

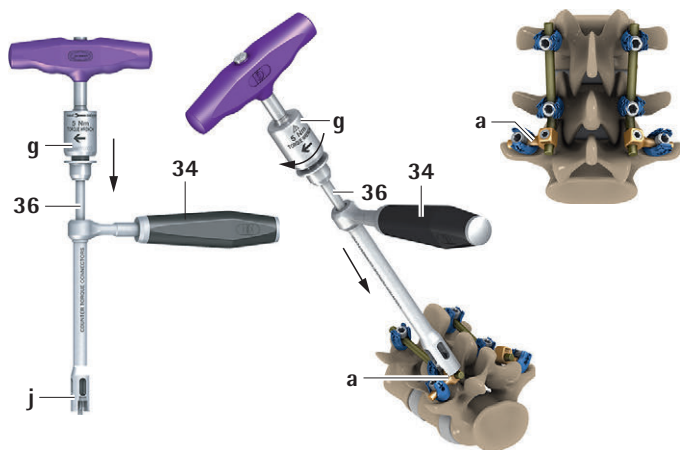


Fig. 40

- ▶ Insert 5 Nm torque handle **g** with mounted shaft **36** into cannulization of the counter torque holder for connectors **34** until the tip **j** of the shaft **36** protrudes slightly out of the counter torque holder **34**.
- ▶ Place shaft **36** on set screw **b** and push with light pressure up to the stop in the socket of the set screw **b**.
- ▶ Place counter torque holder **34** completely on lateral-offset connector **a**.
- ▶ Tighten set screw **b** by turning the 5 Nm torque handle **g** clockwise. Hold the counter torque holder **34** securely in position until the acoustic signal of the triggering torque handle sounds. The acoustic signal indicates that 5 Nm has been reached.
- ▶ Remove 5 Nm torque handle **g** together with shaft **36** and counter torque holder **34**.
- ▶ Finally tighten set screw on pedicle screw, see Chapter 3.11.

## 4. Validated reprocessing procedure

### 4.1 General safety instructions

#### Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing.

#### 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

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessor is responsible for this.

#### Note

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

#### Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

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

### 4.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), link to "AKI-Brochures", "Red brochure".



### 4.3 Single-use products

Art. no.	Designation
SZ267SU	Ennovate rod bending template, 300 mm

- ▶ Do not reuse product.

Art. no.	Designation
SR136SU	Ennovate injection cannula, open
SR166SU	Ennovate Injection cannula open long

Processing the product will impair its functionality. Contamination and/or impaired function of the products may result in injury or illness and death.

- ▶ Do not process product.

### 4.4 Reusable products

There are no known effects of processing resulting in damage to the product.

The manufacturer provided proof of biocompatibility and processability for the product after 200 processing cycles.

Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product see Chapter 4.12.

### 4.5 Preparations at the place of use

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

### 4.6 Preparation before cleaning

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Chapter 4.7
- ▶ Open up products with hinges.
- ▶ Use cleaning instrument 46 to work on instruments having cannulations. To this end, push the cleaning instrument 46 into the cannulation and push out any tissue or bone material inside.

### 4.7 Disassembling

#### 4.7.1 Screw driver SZ262R

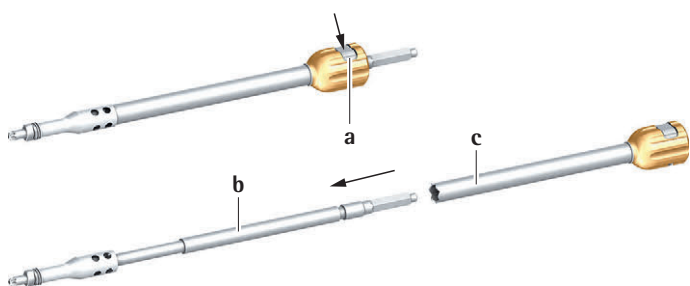


Fig. 41

- ▶ Press and hold pushbutton a.
- ▶ Pull shaft b out of sleeve c in the direction of the arrow.

#### 4.7.2 Rod persuader/persuader SZ277R

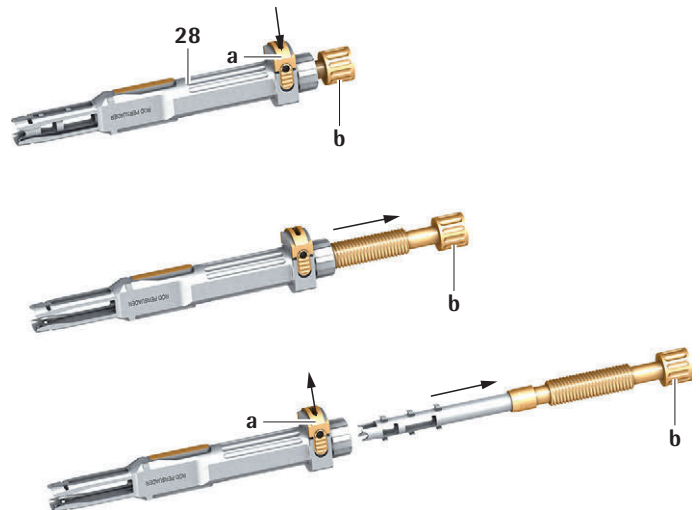


Fig. 42

- ▶ Press and hold actuation button a.
- ▶ Pull the threaded rod b in the direction indicated by the arrow. Threaded rod b is in starting position.
- ▶ Pull actuating element a up, hold and pull threaded rod b out in the direction of the arrow.

#### 4.7.3 Parallel distractor handle open SZ233R and parallel compressor handle open SZ234R

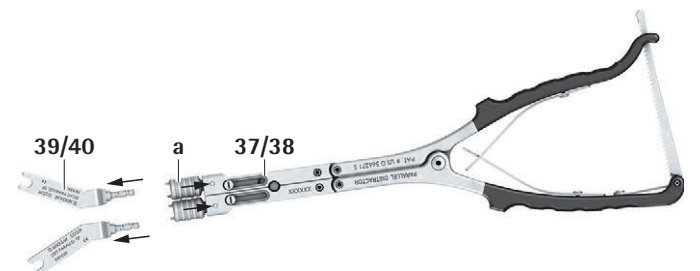


Fig. 43

- ▶ Retract sleeves a on handle 37/38 and remove attachments 39/40 in the direction of the arrow.

#### 4.7.4 Cross connector holder SZ290R

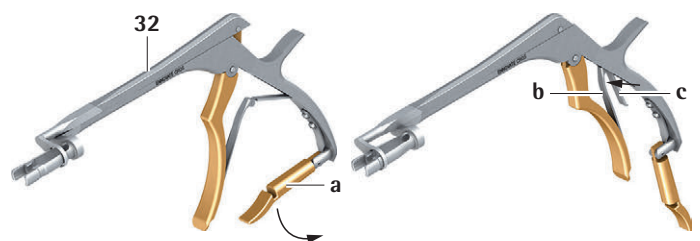


Fig. 44

- ▶ Fold block a down in the direction of the arrow.
- ▶ Decouple spring part c by pressing spring part b in the direction of the arrow.

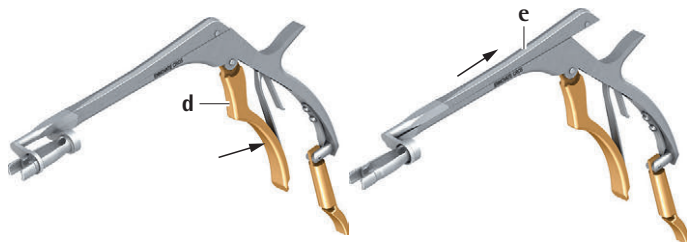


Fig. 45

- ▶ Press movable handle part **d** in direction of the arrow until it automatically unlatches downward.
- ▶ Retract the slider **e** in the direction of the arrow until it releases.

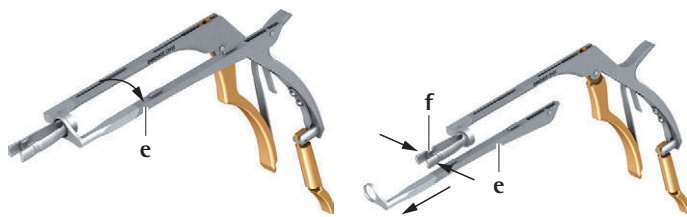


Fig. 46

- ▶ Fold slider **e** away in the direction of the arrow and push out forward in the direction of the arrow under light pressure on the jaw part **f**.

#### 4.7.5 Injection cannula open SR136SU/SR166SU and sleeve for injection cannula SR137R/SR167R

##### Note

The injection cannula **41/43** is a single-use product and must be disposed of after use.

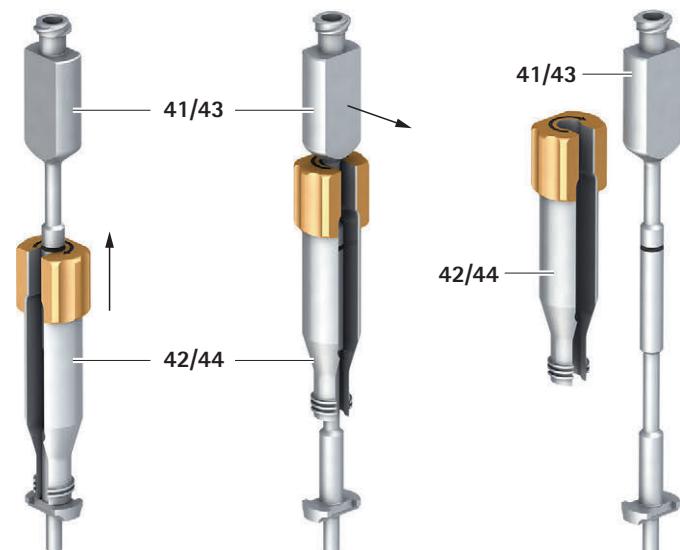


Fig. 47

- ▶ Push sleeve for injection cannula **42/44** up in the direction of the arrow.
- ▶ Push injection cannula **41/43** out in the direction of the arrow.

## 4.8 Cleaning/disinfection

### 4.8.1 Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

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

- ▶ Use cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions,
  - which are approved for plastics and high-grade steel,
  - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe information concerning concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed a disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ If there are residues of bone, tissue or medical materials and supplies (e.g. casting compound, bone cement): pre-clean the product manually (using a cleaning brush).
- ▶ If the microsurgical products can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be cleaned thoroughly, clean and disinfect them mechanically.

#### 4.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection AA804R, FW692R, SR137R, SR167R, SZ241R–SZ249R, SZ252R–SZ260R, SZ263R–SZ265R, SZ267SU, SZ270R, SZ273R, SZ275R, SZ276R, SZ280R, SZ282R, SZ283R, SZ290R, SZ291R, SZ292R, SZ295R, SZ297R, SZ391R, SZ393R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air.</li> </ul>	<p>Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection SZ233R, SZ234R, SZ262R, SZ272R, SZ277R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air.</li> <li>■ SZ233R/SZ234R/SZ262R/SZ277R: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Phase IV:</b> Rinse lumen with spray nozzle (3.8 bar water pressure) for 15 seconds.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</li> </ul>
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection AA804R, FW692R, SR137R, SR167R, SZ241R–SZ249R, SZ252R, SZ253R, SZ263R–SZ265R, SZ267SU, SZ270R, SZ273R, SZ275R, SZ276R, SZ280R, SZ283R, SZ290R, SZ291R, SZ295R, SZ297R, SZ391R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ SZ280R/SZ283R/SZ391R: If bone or tissue residue is present: manually pre-clean instrument (with a brush).</li> <li>■ SZ267SU: The product may not be reprocessed after blood contamination (directly or indirectly).</li> </ul>	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>
Manual pre-cleaning with a brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection SZ254R–SZ260R, SZ277R, SZ282R, SZ292R, SZ393R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ Connect individual parts with lumens and channels directly to the injector unit's special flushing connector.</li> </ul>	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter:</p> <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>
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection SZ233R, SZ234R, SZ262R, SZ272R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ SZ262R: Connect individual parts with lumens and channels directly to the injector unit's special flushing connector.</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ Place products in the tray with their hinges open.</li> <li>■ <b>Phase II:</b> Rinse lumen with spray nozzle (3.8 bar water pressure) for 15 seconds.</li> </ul>	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>

## 4.9 Manual cleaning/disinfection

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

### 4.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

#### Phase III

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

#### Phase IV

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

#### Phase V

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

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

Phase	Step	T [°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)	15	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

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

##### Phase I

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

##### Phase II

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

##### Phase III

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

##### Phase IV

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

##### Phase V

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

## 4.10 Mechanical cleaning/disinfecting

### Note

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

### Note

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

### 4.10.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

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

### Note

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

### Note

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

### 4.11.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfectant 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

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

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

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed

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

##### Phase I

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

##### Phase II

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

#### 4.11.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	<b>Prerinse</b>	<25/77	3	D-W	-
II	<b>Cleaning</b>	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	<b>Intermediate rinse</b>	>10/50	1	FD-W	-
IV	<b>Thermal disinfecting</b>	90/194	5	FD-W	-
V	<b>Drying</b>	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

## 4.12 Inspection

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

### 4.12.1 Visual inspection

- ▶ Make sure all dirt has been removed. Pay particular attention to e.g. fitting surfaces, hinges, shanks, recesses, drilled grooves and the sides of teeth on rasps.
- ▶ For contaminated products: Repeat cleaning and disinfection procedure.
- ▶ Check instruments having interfaces to the implant for damage, burrs, or deformation at the corresponding functional geometries as these may damage the implants before use. This applies in particular to:
  - Torx geometry of the instruments **20, 29, 31, 36, 41, 43** and **47**
  - Contact surfaces with the rod for instruments **23, 24, 25, 26, 28, 30, 33, 39** and **40**
  - Contact geometries for screw heads on instruments **20, 21, 26, 28, 30, 41, 43** and **42**
  - Thread geometries for connection to the female thread of the screw head (threads of the locking screw) for the instruments **20** and **42**
  - Contact geometries to offset connectors, rod connectors and cross connectors for the instruments **32, 34** and **35**
- ▶ Check product for damage, e.g. insulation, corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, heavily scratched or broken parts.
- ▶ Check product for missing or faded labels and/or paint marks (e.g. color of handle, gold plating).
- ▶ Check products having long, narrow geometries (in particular rotating instruments) for deformations.
- ▶ Check cutting edges:
  - Sharpness
  - Continuous cutting edge (may not have any notches, dents, or other damage)
- ▶ 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 separate out any damaged worn product and return it to the Aesculap Technical Service, see Chapter 5.

### 4.12.2 Function test

#### ⚠ CAUTION

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

- ▶ **Oil any moving parts (e. g. joints, spool parts 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).**

Art. no.	Designation
SZ233R	Ennovate Parallel distractor handle open
SZ234R	Ennovate Parallel compressor handle open
SZ270R	Ennovate french rod bender
SZ272R	Ennovate rod holding forceps
SZ275R	Ennovate rod applicator, forked, bent
SZ277R	Ennovate Rod applicator forceps
SZ290R	Ennovate cross connector holder
SZ291R	Ennovate cross connector caliper
SZ295R	Ennovate rod-to-rod connector inserter

- ▶ Assemble dismountable products, see Chapter 4.13.
- ▶ Check instruments having interfaces to other instruments for ease of movement and compatibility.
  - Check the secure coupling incl. latching function of the two working ends **39** and **40** using the handles **37** and **38**, see Fig. 25.
  - Check the coupling of the counterholder **27** to the rod persuader **28** and the continuity of the shaft for torque wrench **31** shaft through the rod persuader **28**, see Fig. 21.
  - Check that the bracing instrument **30** is patent/compatible with the shaft for the torque wrench **31** and the insertion instrument **47**, see Fig. 19.
  - Check the connection of the Polyblocker **45** to the rod persuader **28**, see Fig. 24.
  - Check that the counter holder **34** is patent/compatible with the shaft **36**, see Fig. 19.
- ▶ Make sure that instruments having square or hexagonal connection are self-locking in Ennovate handles, see Fig. 18.
- ▶ Check rod persuader **28** for the following criteria:
  - Easy of operation of the thread
  - Can be assembled and disassembled
- ▶ Single out rod persuader **28** if it is difficult to operate.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check locks for secure latching function.
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately single out any inoperative product and send it to the Aesculap Technical Service, see Chapter 5.



## 4.13 Assembling

### 4.13.1 Screw driver SZ262R

- ▶ Push shaft **b** opposite the direction of the arrow in sleeve **c** and latch in place, see Fig. 41.

### 4.13.2 Rod persuader SZ277R

- ▶ Insert threaded rod **b** opposite the direction of the arrow up to stop in rod persuader **28**, see Fig. 42.

### 4.13.3 Cross connector holder SZ290R

- ▶ Push slider **e** under light pressure on the jaw part **f** over the guide and fold opposite the direction of the arrow, see Fig. 46.
- ▶ Push the slider **e** opposite the direction of the arrow until it engages, see Fig. 45.
- ▶ Press movable part **d** opposite the direction of the arrow until it automatically engages.
- ▶ Decouple spring part **c** by pressing spring part **b** in the direction of the arrow in the guide groove, see Fig. 44.
- ▶ Fold block **a** up opposite the direction of the arrow.

## 4.14 Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

## 4.15 Steam sterilization

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
  - Steam sterilization in fractionated vacuum process
  - Steam sterilizer in accordance with DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
  - Sterilization in fractionated vacuum process at 134°C, holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

## 4.16 Storage

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

## 5. Technical Service

### ⚠ CAUTION

Modifications to medical equipment may result in loss of guarantee/warranty claims and any approvals.

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

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

### 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. Li-ion batteries

### ⚠ WARNING

Risk of infection from contaminated products!

- ▶ **Observe national regulations when disposing or recycling the product, its components and their packaging.**

### ⚠ WARNING

Risk of injury from sharp and/or pointed products!

- ▶ **When disposing of or recycling the product, make sure the packaging prevents injuries from the product.**

### Note

*The operator has to process the product before disposal, see Chapter 4.*

## 7. Symbols on product and packaging



Oiling point



Interlock

# AESCU LAP® Ennovate

## Nástroje pro otevřený přístup

### Legenda

- 1 Důlkovač Ennovate SZ241R
- 2 Preparátor pediklu lumbální, rovný Ennovate SZ242R
- 3 Preparátor pediklu lumbální, ohnutý Ennovate SZ243R
- 4 Preparátor pediklu torakální, rovný Ennovate SZ244R
- 5 Preparátor pediklu torakální, ohnutý Ennovate SZ245R
- 6 Preparátor pediklu lumbální, rovný, široký Ennovate SZ263R
- 7 Preparátor pediklu torakální, rovný, široký Ennovate SZ264R
- 8 Pedikulární sonda s hlavičkou, rovná Ennovate SZ246R
- 9 Pedikulární sonda s hlavičkou, ohnutá Ennovate SZ247R
- 10 Ocelové měřítko Ennovate AA804R
- 11 Pedikulární značkovač, dvojitý kruh Ennovate SZ248R
- 12 Pedikulární značkovač, jeden kruh Ennovate SZ249R
- 13 Závitník pro Ø 4,5 mm kanyly Ennovate SZ254R
- 14 Závitník pro Ø 5,5 mm kanyly Ennovate SZ255R
- 15 Závitník pro Ø 6,5 mm kanyly Ennovate SZ256R
- 16 Závitník pro Ø 7,5 mm kanyly Ennovate SZ257R
- 17 Závitník pro Ø 8,5 mm kanyly Ennovate SZ258R
- 18 Závitník pro Ø 9,5 mm kanyly Ennovate SZ259R
- 19 Závitník pro Ø 10,5 mm kanyly Ennovate SZ260R
- 20 Šroubovák Ennovate SZ262R
- 21 Nástroj na vyrovnání hlavy šroubu Ennovate SZ265R
- 22 Šablona na ohnutí tyče 300 mm Ennovate SZ267SU
- 23 Ohýbací kleště nastavitelné Ennovate SZ270R
- 24 Kleště na přidržování tyče Ennovate SZ272R
- 25 Nástroj na zatlačení tyče Ennovate SZ273R
- 26 Nástroj na zatlačení tyče vidlicový, ohnutý Ennovate SZ275R
- 27 Přidržovací nástroj pro kleště na zatlačení tyče Ennovate SZ276R
- 28 Přítlačné kleště k aplikaci tyčí Ennovate SZ277R
- 29 Nástroj na vložení aretačního šroubu Ennovate SZ280R
- 30 Přidržovací nástroj ve tvaru L Ennovate SZ282R
- 31 Dřík pro momentový klíč 10 Nm Ennovate SZ283R
- 32 Přidržovací kleště pro příčnou spojku Ennovate SZ290R
- 33 Nástroj na měření příčné spojky Ennovate SZ291R
- 34 Přidržovací nástroj pro konektory Ennovate SZ292R
- 35 Nástroj na vložení spojky tyčí Ennovate SZ295R
- 36 Dřík pro momentový klíč, 5 Nm Ennovate SZ297R
- 37 Rukojeť paralelního distraktoru, otevřená Ennovate SZ233R
- 38 Rukojeť paralelního kompresoru, otevřená Ennovate SZ234R
- 39 Pracovní konce paralelní, otevřené Ennovate SZ252R
- 40 Pracovní konce ofsetové, otevřené Ennovate SZ253R
- 41 Otevřená injekční kanyla Ennovate SR136SU
- 42 Pouzdro pro injekční kanylu, otevřené Ennovate SR137R
- 43 Otevřená dlouhá injekční kanyla Ennovate SR166SU
- 44 Objímka pro otevřenou dlouhou injekční kanylu Ennovate SR167R
- 45 PolyBlocker Ennovate SZ393R
- 46 Perkutánní čistící nástroj Ennovate/S<sup>4</sup> FW692R
- 47 Nástroj na vložení aretačního šroubu krátký Ennovate SZ391R

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

### Obsah

1.	K tomuto dokumentu	455
1.1	Rozsah platnosti	455
1.2	Varování	455
2.	Klinické použití	455
2.1	Oblasti použití a omezení použití	455
2.1.1	Určené použití	455
2.1.2	Indikace	455
2.1.3	Absolutní kontraindikace	455
2.1.4	Relativní kontraindikace	455
2.2	Bezpečnostní pokyny	456
2.2.1	Klinický uživatel	456
2.2.2	Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek	456
2.2.3	Sterilita	456
3.	Obsluha	456
3.1	Preparace pediklu s pomocí důlkovače SZ241R a preparátoru pediklu SZ242R až SZ245R resp. SZ263R/SZ264R	457
3.2	Vyřezání závitů pomocí závitníku SZ254R bis SZ260R (volitelně)	458
3.3	Určení délky šroubu pomocí ocelového měřítka AA804R a pedikulárních sond SZ246R/SZ247R	458
3.4	Zašroubování pedikulárního šroubu	459
3.4.1	Zašroubování pedikulárního šroubu šroubovákem SZ262R	459
3.4.2	Vyrovnání hlavy šroubu s pomocí nástroje na vyrovnání hlavy šroubu SZ265R a šroubováku SZ262R	460
3.4.3	Zafixujte fenestrováný pedikulární šroub pomocí injekční kanyly SR136SU/SR166SU a objímky pro injekční kanylu SR137R/SR167R kostním cementem (nepovinně)	460
3.5	Určení délky tyče pomocí šablony na ohnutí tyče SZ267SU	462
3.6	Úprava délky tyče pomocí ořezávače FW206R	462
3.7	Ohnutí tyče pomocí ohýbacích kleští SZ270R	462
3.8	Vsazení tyče s pomocí kleští na přidržení tyče SZ272R	463
3.9	Zatlačení tyče do hlavy šroubu	463
3.9.1	Zatlačení tyče pomocí nástroje na zatlačení tyče SZ273R do hlavy šroubu (možnost 1)	463
3.9.2	Zatlačení tyče pomocí nástroje na zatlačení tyče SZ275R (možnost 2)	463
3.9.3	Zatlačení kleštěmi na zatlačení tyče SZ277R (možnost 3)	464
3.10	Provizorní vložení a dotažení aretačního šroubu s pomocí nástroje na vložení aretačního šroubu SZ280R (volitelně)	465
3.11	Finální vložení a dotažení aretačního šroubu s s dříkem pro momentový klíč SZ283R resp. nástrojem na vložení aretačního šroubu SZ391R	465
3.11.1	Finální dotažení aretačního šroubu po provizorním vložení	466
3.11.2	Finální vložení a dotažení aretačního šroubu bez provizorního vložení	466
3.12	Provedení opravného manévru (volitelně)	467
3.12.1	Provedení distrakce/kompresie (pro možnost 1 a 2)	467
3.12.2	Provedení paralelní distrakce/kompresie (pro 3)	468
3.13	Umístění spojky tyčí/příčného stabilizátoru/ofsetových konektorů	470
3.13.1	Umístění příčného stabilizátoru	470
3.13.2	Umístění spojky tyčí	471

3.13.3	Umístění laterálních ofsetových konektorů	473
4.	Validovaná metoda úpravy	474
4.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	474
4.2	Všeobecné pokyny	474
4.3	Výrobky k jednorázovému použití	475
4.4	Opakovaně použitelné výrobky	475
4.5	Příprava na místě použití	475
4.6	Příprava před čištěním	475
4.7	Demontáž	475
4.7.1	Šroubovák SZ262R	475
4.7.2	Přítlačné kleště k aplikaci tyčí SZ277R	475
4.7.3	Rukojeť paralelního distraktoru otevřená SZ233R a rukojeť paralelního kompresoru otevřená SZ234R	475
4.7.4	Přidržovací kleště pro příčnou spojku SZ290R	476
4.7.5	Otevřená injekční kanyla SR136SU/SR166SU a objímka pro otevřenou injekční kanylu SR137R/SR167R	476
4.8	Čištění/desinfekce	476
4.8.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy	476
4.8.2	Validovaný postup čištění a desinfekce	477
4.9	Ruční čištění/desinfekce	478
4.9.1	Ruční čištění a desinfekce ponořením	478
4.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	479
4.10	Strojní čištění/desinfekce	480
4.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	480
4.11	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním	480
4.11.1	Ruční předčištění kartáčkem	480
4.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem	481
4.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	481
4.12	Kontrola	482
4.12.1	Vizuální kontrola	482
4.12.2	Kontrola funkce	482
4.13	Montáž	483
4.13.1	Šroubovák SZ262R	483
4.13.2	Přítlačné kleště k aplikaci tyčí SZ277R	483
4.13.3	Přidržovací kleště pro příčnou spojku SZ290R	483
4.14	Balení	483
4.15	Parní sterilizace	483
4.16	Skladování	483
5.	Technický servis	483
6.	Likvidace	483
7.	Symboly na výrobku a obalu	483
8.	Distributor	483

## 1. K tomuto dokumentu

### Upozornění

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

### 1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro všechny výrobky uvedené v legendě.

### Upozornění

Aktuálně platná značka CE pro výrobek je viditelná na štítku nebo na obalu výrobku.

► Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

### 1.2 Varování

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Varování jsou označena následujícím způsobem:

#### NEBEZPEČÍ

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

#### VAROVÁNÍ

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

#### POZOR

Označuje možné hrozící škody na věcech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

## 2. Klinické použití

### 2.1 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.1.1 Určené použití

Nástroje Ennovate se používají k implantaci implantátů systému Ennovate Spinal System.

#### 2.1.2 Indikace

##### Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití nenese výrobce odpovědnost.

Indikace jsou popsány v návodu k použití implantátů Ennovate TA014887.

#### 2.1.3 Absolutní kontraindikace

Absolutní kontraindikace jsou popsány v návodu k použití implantátů Ennovate TA014887.

#### 2.1.4 Relativní kontraindikace

Relativní kontraindikace jsou popsány v návodu k použití implantátů Ennovate TA014887.

## 2.2 Bezpečnostní pokyny

### 2.2.1 Klinický uživatel

#### Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- ▶ Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ▶ Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

#### Upozornění

*Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.*

#### Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku. Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

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

### 2.2.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- ▶ Dodržujte návody na použití rukojetí Ennovate TA015007 a implantátů Ennovate TA014887 a operační manuál 000702.
- ▶ Používejte výhradně nástroje a příslušenství Aesculap Ennovate.
- ▶ Jako pomůcka při zatřídění nástrojů do úložných míst: Postupujte podle grafické šablony/šablony pro balení.

### 2.2.3 Sterilita

#### Nesterilně zabalené výrobky

Výrobek se dodává v nesterilním stavu.

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

#### Sterilně zabalené výrobky

Kat. č.	Označení
SR136SU	Otevřená injekční kanyla Ennovate
SR166SU	Otevřená dlouhá injekční kanyla Ennovate

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

Bezpečná sterilní příprava výrobku je zaručena pouze tehdy, pokud je sterilní obal nepoškozený a neotevřený a pokud neuplynula doba použitelnosti.

- ▶ Výrobky skladujte v původních obalech v suché a temperované místnosti chráněné před prachem.
- ▶ Chraňte výrobky před přímým slunečním zářením.
- ▶ Výrobek vyjměte z původního ochranného obalu až bezprostředně před použitím.

- ▶ Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariérový systém neporušený.
  - ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
  - ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
- Předsterilizační příprava má negativní vliv na funkčnost výrobku. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt.
- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

#### Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
SR136SU	Otevřená injekční kanyla Ennovate
SR166SU	Otevřená dlouhá injekční kanyla Ennovate
SZ267SU	Šablona na ohnutí tyče 300 mm Ennovate

Výrobek je určen k jednorázovému použití.

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

## 3. Obsluha

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!**

- ▶ Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřeбенé nebo ulomené díly.
- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

### ⚠ POZOR

**Spadnutí nástroje in situ nebo na zem!**

**Uvolnění rukojeti při používání!**

- ▶ Zkontrolujte pevnost spojovacích rukojetí na nástrojích.
- ▶ Při použití K-drátů: Dodržujte tyto výstražné pokyny a pokyny k použití nástrojů Ennovate MIS TA014987.

### ⚠ NEBEZPEČÍ

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

- ▶ Nástroje, K-dráty a pedikulární šrouby nasměrujte a vkládejte pouze pod kontrolou rentgenu nebo za použití navigačního systému.
- ▶ Nástroje ved'te opatrně pomocí K-drátů. Zajistěte, aby K-drát nezměnil svoji polohu.
- ▶ K-dráty neohýbejte. Ohnutý K-drát ihned vyměňte za nový.
- ▶ Zkontrolujte průchodnost kanyly nástrojů před každým použitím.

### ⚠ NEBEZPEČÍ

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

- ▶ K-dráty nepoužívejte znovu.
- ▶ K-dráty používejte pouze s příslušnými kleštěmi na K-dráty.
- ▶ K-dráty narážejte opatrně.
- ▶ K-dráty neohýbejte. Ohnutý K-drát ihned vyměňte za nový.
- ▶ K-drát vkládejte ve správném směru zhrubým koncem.
- ▶ Používejte pouze K-dráty SZ369S, SZ369SU, SZ370 nebo SZ370SU systému Ennovate.

### Upozornění

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

### PolyLock®

S pomocí mechanismu PolyLock® lze dočasně zablokovat polyaxiální pedikulární šroubu pomocí speciálních nástrojů systému Ennovate, aniž by se přitom použila tyč nebo aretační šroub. Z polyaxiální šroubu se tak dočasně stane monoaxiální.

Postup pro aktivaci a deaktivaci mechanismu PolyLock® je popsán v příslušných kapitolách tohoto návodu k použití.

Mechanismus PolyLock® lze během instrumentace několikrát aktivovat a opět deaktivovat.

### Upozornění

Před finální aretací polyaxiální šroubu pomocí tyče a aretačního šroubu není zcela nezbytné, aby byl mechanismus PolyLock® uvolněn.

### 3.1 Preparace pediklu s pomocí důlkovače SZ241R a preparátoru pediklu SZ242R až SZ245R resp. SZ263R/SZ264R

Pro preparaci pediklu jsou k dispozici rovné nebo ohnuté preparátory pediklu pro lumbální přístup (2, 3 a 6) a rovné nebo ohnuté preparátory pediklu pro torakální přístup (4, 5 a 7).

### ⚠ VAROVÁNÍ

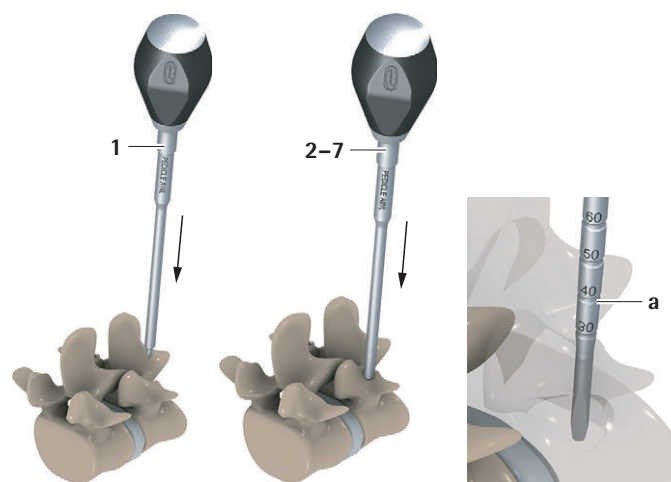
Poranění míchy, nervových kořenů a cév v důsledku proražení kortikalis při chybné aplikaci!

- ▶ Preparátor pediklu používejte opatrně. Vyhněte se páčení a ohýbání při použití.
- ▶ Preparátor pediklu nevkládejte příliš hluboko. Správnou hloubku kontrolujte rentgenem. Použití přizpůsobte zjištěné délce šroubu.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Při uvolnění šroubů nebo zlomení pediklu nutná revize!

- ▶ Preparátory pediklu 6 a 7 používejte pouze pro šrouby o  $\varnothing$  5,5 mm a větší.
- ▶ Preparátor pediklu používejte opatrně. Vyhněte se páčení a ohýbání při použití.
- ▶ Určete body vstupu a směrování pedikulárních šroubů.



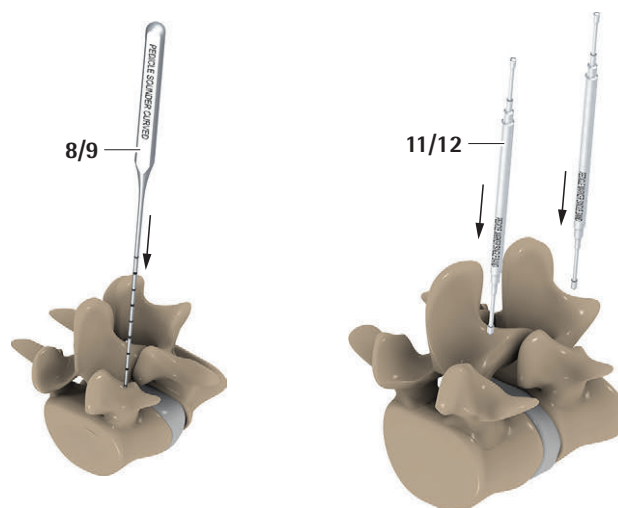
Obr. 1

- ▶ Perforujte kortex s pomocí důlkovače 1 (nebo vrtáku o  $\varnothing$  <2,5 mm).

### Upozornění

Pro určení hloubky v kanálu na pedikulární šroub jsou preparátory pediklu opatřeny kružkovými značkami a v 10-mm vzdálenostech.

- ▶ Kanál na pedikulární šroub vypreparujte pomocí preparátoru pediklu 2 až 7 pod kontrolou rentgenu do požadované hloubky.



Obr. 2

- ▶ Zkontrolujte neporušenost kanálu na pedikulární šroub resp. kortikalis obratle: kanál na pedikulární šroub/kortikalis obratle zkontrolujte pedikulárními sondami 8/9. Přitom zkontrolujte zejména první část kanálu na pedikulární šroub (cca. 15 mm).

### Upozornění

Alternativně lze použít také nástroje FW146R/FW147R.

- ▶ Volitelně: Použijte pedikulární značkovač 11/12 jako zástupný nástroj během preparace pediklu, abyste pod kontrolou rentgenu určili správnou anatomickou polohu.

### 3.2 Vyřezání závitů pomocí závitníku SZ254R bis SZ260R (volitelně)

Pedikulární šrouby Ennovate jsou samořezné s kontinuální závitovou špičkou. Proto zpravidla není potřeba řezat závit. Volitelně jsou však k dispozici závitníky různých průměrů.

Závitníky mají menší průměr než příslušný šroub. Barva závitníku odpovídá barvě příslušného šroubu.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Při uvolnění šroubů nebo zlomení pediklu nutná revize!

Poškození nebo zlomení nástrojů!

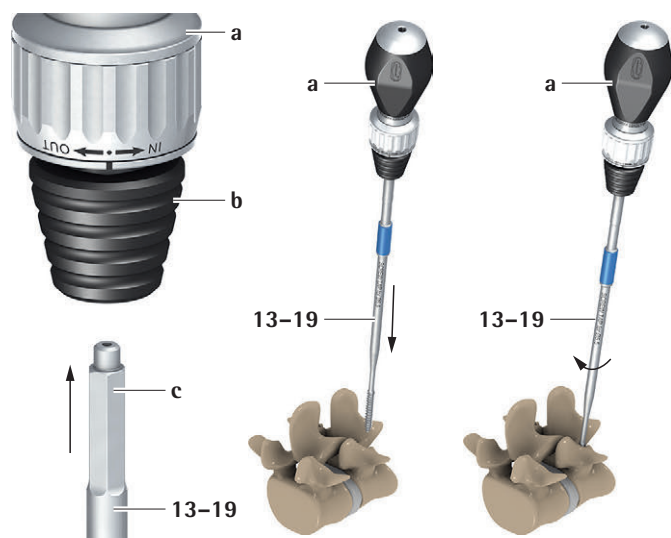
- ▶ Závitník při zašroubování a vyšroubování držte axiálně k předem vypreparovanému kanálu na pedikulární šroub a příp. ke K-drátu. Přitom se vyhněte páčení, ohýbání a velkému působení síly.
- ▶ Průměr šroubováku zvolte v souladu s průměrem pediklu. Použijte výhradně závitníky odpovídající průměru šroubu.

#### Upozornění

U větších průměrů šroubů musí být závit vyřezán postupným zvětšením závitníku až po jmenovitý průměr.

#### Upozornění

Rukojeti mají nastavení směru otáčení, u kterého lze nastavit tři polohy zašroubování (IN), blokováno (-) a vyšroubování (OUT).



Obr. 3

- ▶ Preferovanou rukojeť a (SZ222R až SZ225R) nasuňte na šestihřannou připojovací část c příslušného závitníku 13 až 19 až nadoraz.
- ▶ Nastavte směr otáčení na rukojeti na „IN“
- ▶ Závitník 13 až 19 umístěte do připraveného vstupního bodu a vyřezte závit otáčením ve směru hodinových ručiček do potřebné hloubky.
- ▶ Nastavte směr otáčení na rukojeti na „OUT“.
- ▶ Závitník 13 až 19 vyšroubujte proti směru otáčení hodinových ručiček.

- ▶ Zkontrolujte neporušenost kanálu na pedikulární šroub resp. kortikalis obratle: Kanál na pedikulární šroub/kortikalis obratle zkontrolujte pedikulárními sondami 8/9, viz Obr. 2.
- ▶ Závitník 13 až 19 uvolněte z rukojeti a. K tomu zasuňte černý kroužek b na rukojeti zpět a závitník 13 až 19 odstraňte.

### 3.3 Určení délky šroubu pomocí ocelového měřítka AA804R a pedikulárních sond SZ246R/SZ247R

Ke stanovení potřebné délky šroubu se používá pedikulární sonda 8/9.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

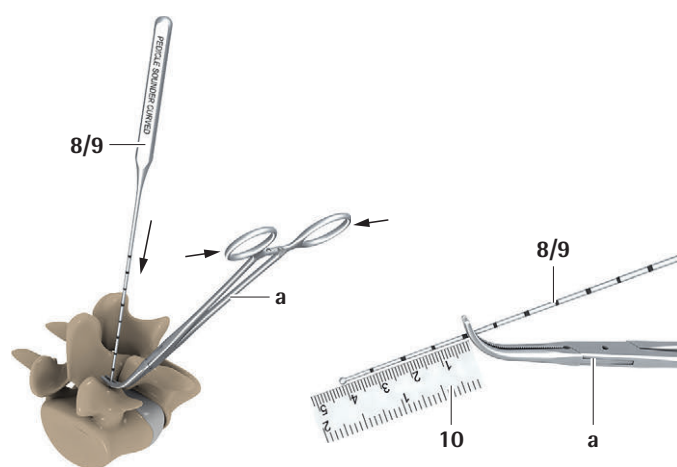
Poranění míchy, nervových kořenů a cév v důsledku proražení kortikalis!

Chybné určení délky šroubu chybným odečtením za stupnici!

- ▶ Délku šroubu odečítejte vždy na milimetrové stupnici.

#### Upozornění

Definitivní délku šroubu a průměr šroubu musí zvolit operátor.



Obr. 4

- ▶ Pedikulární sondu 8/9 zavedte do kanálu na pedikulární šroub a opatrným snímáním ji zaveďte až na konec vypreparovaného otvoru na šroub.
- ▶ Pedikulární sondu 8/9 označte ve výšce vstupního bodu kanálu pro pedikulární šroub, např. připevněním cévní svorky a.
- ▶ Pedikulární sondu vyjměte z kanálu na pedikulární šroub.
- ▶ Určete délku otvoru na šroub: Změřte vzdálenost od špičky pedikulární sondy až po značku pomocí ocelového měřítka 10.
- ▶ Zvolte vhodný průměr a vhodnou délku šroubu dle předoperačního plánu a měření během operace.

### 3.4 Zašroubování pedikulárního šroubu

#### 3.4.1 Zašroubování pedikulárního šroubu šroubovákem SZ262R

- ▶ Při použití K-drátů: Dodržujte tyto výstražné pokyny a pokyny k použití nástrojů Ennovate MIS TA014987.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

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

- ▶ Při zašroubování zajistěte axiální vyrovnání pedikulárního šroubu vůči K drátu. Zajistěte, aby K-drát nezměnil svoji polohu.
- ▶ K-drát odstraňte předtím, než je šroub zcela zašroubován.
- ▶ K-drát neodstraňujte příliš brzy, protože jinak chybí vedení pedikulárního šroubu.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

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

- ▶ Při spojování pedikulárního šroubu se šroubovákem SZ262R v žádném případě nepřidržíte za obal.

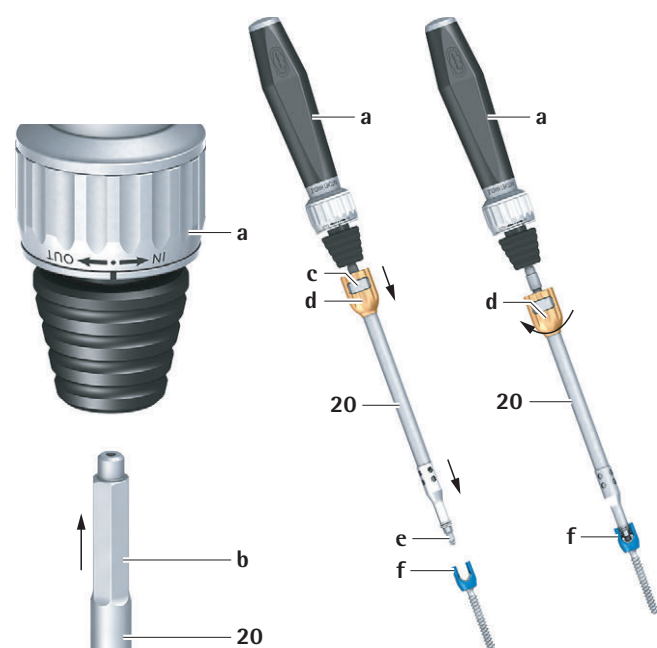
#### ⚠ POZOR

Prodloužení operace!

Poškození pedikulárního šroubu, šroubováku a uvolněním šroubováku ze šroubu!

Utahovací moment nelze přenést!

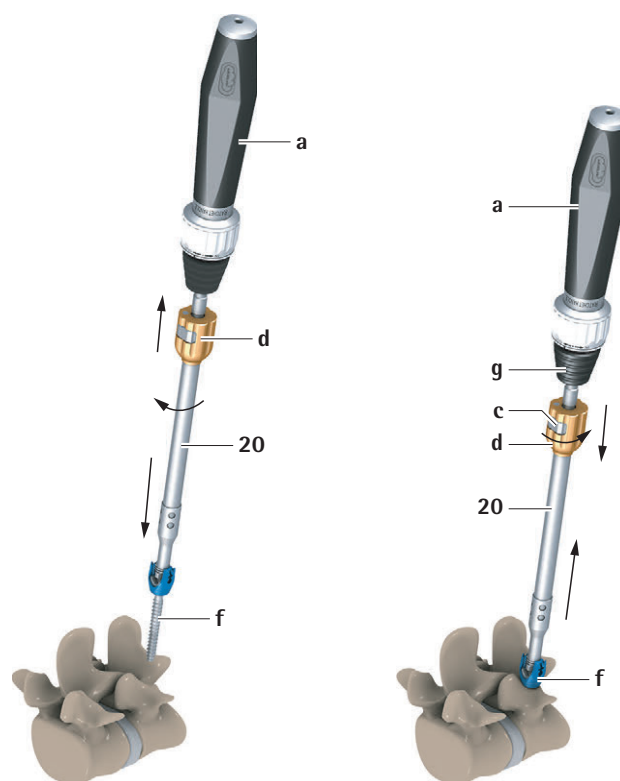
- ▶ Šroubovák úplně spojte se šroubem.
- ▶ Zkontrolujte pevné spojení pedikulárního šroubu se šroubovákem.
- ▶ Zkontrolujte axiální vyrovnání pedikulárního šroubu ke šroubováku.
- ▶ Před zašroubování pedikulárního šroubu do kosti zatáhněte objímku na šroubováku zpět, dokud slyšitelně nezaskočí.
- ▶ Šroubovák při zašroubování a vyšroubování držte axiálně k předem vypreparovanému kanálu na pedikulární šroub. Přitom se vyhněte páčení, ohýbání a velkému působení síly.



Obr. 5

- ▶ Preferovanou rukojeť a (SZ222R až SZ225R) nasuňte na šestihrannou připojovací část b příslušného šroubováku 20 až nadoraz.
- ▶ Zajistěte, aby se šroubovák 20 nacházel v poloze určené pro vložení. K tomu stiskněte tlačítko zlaté barvy c a kroužek zlaté barvy d posuňte dopředu směrem ke špičce šroubováku.
- ▶ Šroubovák 20 zaveďte do pedikulárního šroubu tak, aby se špička e šroubováku nacházela ve vnitřním profilu pedikulárního šroubu f a dřík šroubu tak byl axiálně vyrovnán.
- ▶ Šroubovák 20 zašroubujte otáčením kroužku zlaté barvy d ve směru hodinových ručiček do závitů pedikulárního šroubu f až nadoraz a utáhněte.
- ▶ Abyste spojení mezi šroubem a šroubovákem zcela zajistili, nastavte nastavení směru otáčení na rukojeti a na blokováno (·) a kroužek zlaté barvy d utáhněte otáčením ve směru hodinových ručiček, zároveň přidržíte rukojeť a.

U polyaxiálních šroubů: Plná fixace je dosažena, pokud je polyaxialita pedikulárního šroubu zcela blokována.



Obr. 6

- ▶ Před zašroubováním pedikulárního šroubu do kosti: Kroužek d na šroubováku 20 zatáhněte zpět, dokud slyšitelně nezapadne. Díky tomu lze kroužek zlaté barvy d volně otáčet a lze jej použít k ovládnutí šroubováku při zašroubování.
- ▶ Nastavte směr otáčení na rukojeti a na „IN“.
- ▶ Šroubovák 20 s upevněným pedikulárním šroubem f umístěte do předtím připraveného vstupního bodu a pedikulární šroub f zašroubujte pod kontrolou rentgenu otáčením šroubováku 20 ve směru hodinových ručiček do potřebné hloubky.
- ▶ Zkontrolujte správnou výšku šroubu (jak daleko pedikulární šroub f vyčnívá z obratle). Příp. pedikulární šroub opět trochu vyšroubujte. K tomu nastavte směr otáčení na rukojeti a na „OUT“ a šroubovák 20 otáčejte proti směru otáčení hodinových ručiček.
- ▶ Při použití polyaxiálních šroubů: Zajistěte, aby šrouby byly polyaxiální a tělo šroubu nenaráželo na anatomické struktury.

- ▶ Stiskněte tlačítko zlaté barvy **c** a kroužek zlaté barvy **d** posuňte dopředu směrem ke špičce šroubováku **20**.
- ▶ Šroubovák vyšroubojte otáčením kroužku zlaté barvy **d** proti směru otáčení hodinových ručiček ze závitu těla šroubu a sejměte jej z pedikulárního šroubu **f**.
- ▶ Rukojeť **a** sejměte stisknutím černého kroužku **g** ze šroubováku **20**.
- ▶ Zkontrolujte polohu a velikost šroubu před umístěním tyče pomocí intraoperativního zobrazení.

### 3.4.2 Vyrovnání hlavy šroubu s pomocí nástroje na vyrovnání hlavy šroubu SZ265R a šroubováku SZ262R

#### ⚠ VAROVÁNÍ

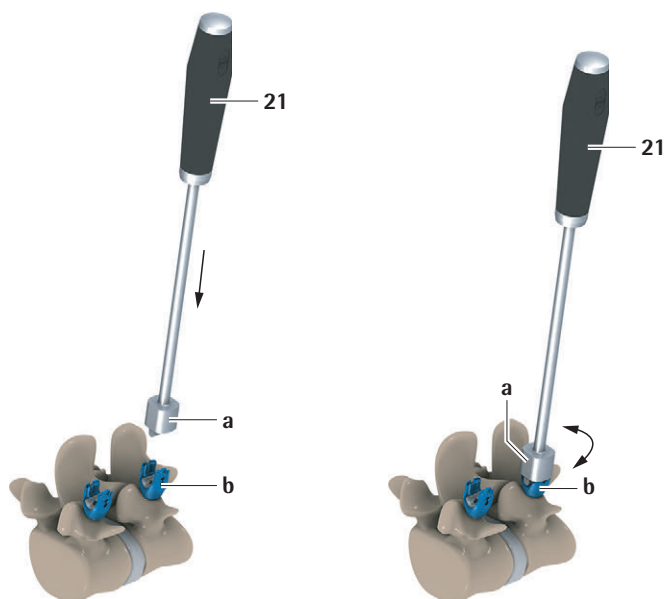
Zašroubování resp. vyšroubování polyaxiálního šroubu vyrovnáním (osové přetočení) pedikulárního šroubu po aktivaci mechanismu PolyLock®!

- ▶ Pedikulární šroub s aktivovaným mechanismem PolyLock® osově nepřetáčejte.
- ▶ Drážky pro tyč na pedikulárním šroubu před aktivací mechanismu PolyLock® vyrovnajte.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Zašroubování resp. vyšroubování monoaxiálního šroubu vyrovnáním (osové přetočení) hlavy šroubu!

- ▶ Drážky pro tyč na monoaxiálním fenestrovaném pedikulárním šroubu před cementováním vyrovnajte.
- ▶ Drážky pro tyč na monoaxiálním fenestrovaném pedikulárním šroubu vyrovnajte pod kontrolou rentgenu.



Obr. 7

- ▶ U polyaxiálních šroubů: V případě potřeby vyrovnajte hlavy šroubu s pomocí nástroje na vyrovnání hlavy šroubu **21**. K tomu nasadte pracovní konec **a** nástroje na vyrovnání hlavy šroubu **21** na hlavu pedikulárního šroubu **b**.
- ▶ U monoaxiálních šroubů: Zajistěte, aby hlavy šroubů byly se svou drážkou pro tyč vzájemně vyrovnány, aby bylo možno provést následující instrumentační kroky. K tomu použijte šroubovák **20**, viz Kapitola 3.4.1.

### 3.4.3 Zafixujte fenestrovaný pedikulární šroub pomocí injekční kanyly SR136SU/SR166SU a objímky pro injekční kanylu SR137R/SR167R kostním cementem (nepovinné)

K zafixování fenestrovaného pedikulárního šroubu kostním cementem lze kombinovat následující injekční kanyly a objímky:

- Otevřená injekční kanyla Ennovate SR136SU s objímkou pro otevřenou injekční kanylu Ennovate SR137R
- Otevřená dlouhá injekční kanyla Ennovate SR166SU s objímkou pro otevřenou dlouhou injekční kanylu Ennovate SR167R

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Prodloužení operace v důsledku nesprávné kombinace injekční kanyly a objímky!

- ▶ Používejte injekční kanylu pouze s vhodnou objímkou.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění únikem cementu!

- ▶ Preparaci a polohování implantátů provádějte pouze pod vedením zobrazovacích metod.
- ▶ Zajistěte, aby drážky fenestrovaného pedikulárního šroubu Ennovate ležely úplně v kosti.
- ▶ Zajistěte, aby nedošlo k perforaci pediklu či kortikalis.
- ▶ Kortikalis nepenetrujte a zajistěte, aby protilehlá kortikalis nebyla poškozena.
- ▶ Fenestrovaný pedikulární šroub Ennovate nezavádějte resp. necementujte do zlomeného nebo částečně resekovaného obratle. K tomu proveďte předoperační kontrolu pomocí CT tenkých vrstev.
- ▶ Injekční kanylu a pouzdro pro injekční kanylu vsadte bez citelného vynaložení síly do hlavy šroubu zašroubojte. Přitom zajistěte, aby osy pedikulární šroubu a injekční kanyly ležely ve stejné ose.
- ▶ Aplikaci cementu provádějte pouze za pomoci vysoce kvalitní zobrazovací prosvěcovací metody. Maximální množství cementu na pedikulární šroub činí 2 ml. Zohledněte přitom objem hluchého prostoru injekční kanyly.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Revize nutná!

Ztráta stability kotvení vyrovnáním (osové přetočení) fenestrovaného pedikulárního šroubu po zacementování!

- ▶ Drážky pro tyč na monoaxiálním fenestrovaném pedikulárním šroubu před cementováním vyrovnajte.
- ▶ Závitový dílek polyaxiálního a monoaxiálního šroubu po zacementování již neotáčejte.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí znečištění rány v případě nedostatečně ztvrdlého cementu!  
Nebezpečí slepení závitu stavěcího šroubu a z toho vyplývající nestabilita systému!

- ▶ Dodržujte čas vytvrzení.
- ▶ Referenční hmotu ke zkoušce konzistence smíchejte s aplikovaným cementem.
- ▶ Zajistěte, aby před dosažením konečné pevnosti cementu nepůsobily na implantační systém žádná zatížení.

#### ⚠ POZOR

Nebezpečí zranění v důsledku nesnášenlivosti materiálu!

- ▶ Používejte pouze aplikační systémy, které jsou vhodné pro použití kostního cementu.



**⚠ POZOR**

Poškození pedikulárního šroubu, injekční kanyly a také prodloužení operace uvolněním injekční kanyly z pedikulárního šroubu a tedy nutností znovu nasadit injekční kanylu!

- ▶ Injekční kanylu a pouzdro pro injekční kanylu úplně spojte s pedikulárním šroubem tak, aby značka na injekční kanyle navazovala na konec pouzdra pro injekční kanylu.
- ▶ Zkontrolujte pevné spojení pedikulárního šroubu s injekční kanylou.
- ▶ Zkontrolujte axiální vyrovnaní pedikulárního šroubu k injekční kanyle.

**⚠ POZOR**

Nebezpečí poškození implantátu resp. injekční kanyly v důsledku aplikace příliš velkých příčných sil prostřednictvím injekční kanyly!

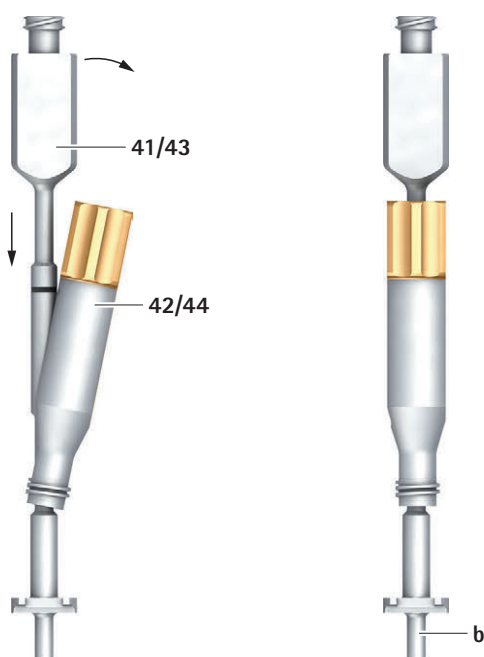
- ▶ Nezatěžujte injekční kanylu nadměrně v příčném směru.
- ▶ Injekční kanylu neohýbejte.

**⚠ POZOR**

Nebezpečí nedostatečné fixace při odstraňování aplikačního systému v důsledku nesprávné viskozity cementu!

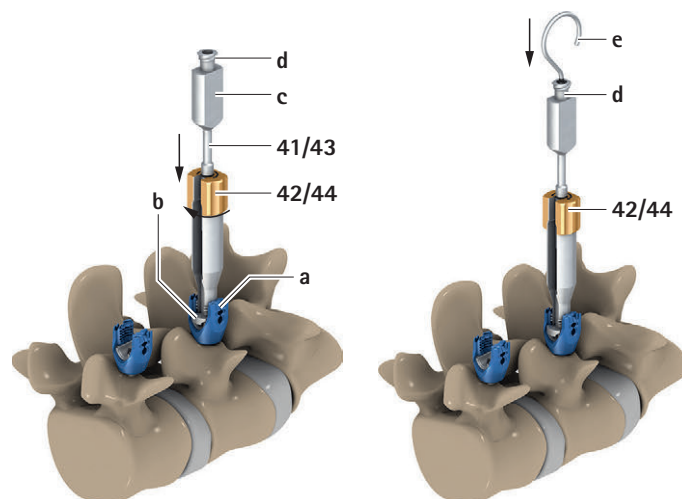
Znečištění závitu aretace!

- ▶ Zajistěte správnou viskozitu cementu.
- ▶ Postupujte podle údajů výrobce.



Obr. 8

- ▶ Spojte injekční kanylu 41/43 s objímkou pro injekční kanylu 42/44. Za tímto účelem zaveďte injekční kanylu 41/43 mírně šikmo skrz špičku objímky 42/44 a na vyříznutém místě zaklopte do objímky.



Obr. 9

- ▶ Takto spojený nástroj 41+42 resp. 43+44 zaveďte do již zcela zašroubovaného pedikulárního šroubu a tak, aby se špička b der injekční kanyly 41/43 nacházela ve vnitřním profilu hlavy šroubu a byla tak osově vyrovnaná k dříku šroubu.
- ▶ Objímku pro injekční kanylu 42/44 zašroubujte otáčením ve směru hodinových ručiček do závitu pedikulárního šroubu a. Přitom přidržujte za širší plochu c injekční kanyly 41/43. U polyaxiálních šroubů: Plná fixace je dosažena, pokud je polyaxialita pedikulárního šroubu zcela blokována.
- ▶ Před aplikací kostního cementu:
  - Zkontrolujte pevné spojení injekční kanyly 41/43 s pedikulárním šroubem a.
  - Zkontrolujte polohu pedikulárního šroubu a s pomocí zobrazovací techniky.
- ▶ Připravte si cement. Je třeba dodržovat návod k použití použitého cementu a aplikátoru.
- ▶ Zkontrolujte konsistenci a viskozitu použitého kostního cementu před nasazením aplikátoru na injekční kanylu 41/43. Dodržujte pokyny výrobce týkající se kostního cementu.
- ▶ Fenestrováný pedikulární šroub Ennovate zacementujte pouze pomocí cementu vhodného k augmentaci šroubů.

**Upozornění**

Objem mrtvého prostoru injekční kanyly 41 činí 0,6 ml.

Objem mrtvého prostoru injekční kanyly 43 činí 0,8 ml.

- ▶ Aplikátor shora připojte do luerové přípojky d injekční kanyly 41/43. Zkontrolujte pevné spojení.
- ▶ Aplikátor opatrně stiskněte a aplikujte cement lehkým tlakem. Přitom dbejte na axiální vyrovnaní aplikátoru s injekční kanylou 41/43. Vyhněte se páčení a vsazování zešikma.
- ▶ Během aplikace kostního cementu pravidelně kontrolujte s pomocí obrazové techniky.
- ▶ Aplikujte cement tak dlouho, dokud nevytéká z bočních výřezů pedikulárního šroubu. Vyhněte se nekontrolovanému výstupu cementu nepřetržitým sledováním s kontrolou rentgenem.
- ▶ Dále aplikujte cement, dokud není vidět cementový oblak. Je-li to zapotřebí, dotlačte zbývající cement v kanyle paličkou e. Za tímto účelem zasuňte paličku e shora do luerové přípojky d injekční kanyly 41/43 a zatlačte dolů.
- ▶ Další pedikulární šrouby zacementujte stejným postupem.
- ▶ Před odstraněním injekční kanyly 41/43: Cement nechte úplně ztvrdnout.

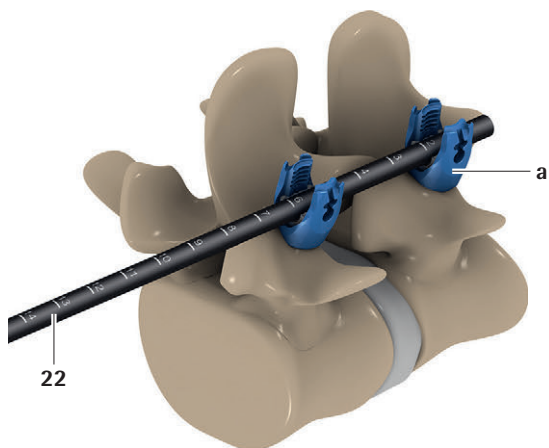
- Po úplném vytvrzení cementu: Injekční kanylu **41/43** a objímku pro injekční kanylu **42/44** sejměte z pedikulárního šroubu **a**. K tomu uvolněte objímku pro injekční kanylu **42/44** otáčením zlaté objímky proti směru hodinových ručiček za současného přidržování za širokou plochu injekční kanyly **c** z pedikulárního šroubu **a** a sejměte ji.

### 3.5 Určení délky tyče pomocí šablony na ohnutí tyče SZ267SU

Poté, co jsou pedikulární šrouby správně umístěny, lze s pomocí šablony na ohnutí tyče **22** stanovit potřebnou délku tyče.

#### Upozornění

Stanovení délky tyče je jen odhad. Definitivní délku tyče musí zvolit operátor.



Obr. 10

- Šablonu na ohnutí tyče **22** vložte do hlav **a** pedikulárních šroubů a odečtěte délku tyče.
- Při stanovení délky tyče zohledněte případnou následnou distrakci.

### 3.6 Úprava délky tyče pomocí ořezávače FW206R

- Je-li zapotřebí, zkraťte tyč ořezávačem FW206R na požadovanou délku.

### 3.7 Ohnutí tyče pomocí ohýbacích kleští SZ270R

Je-li zapotřebí, lze tyč ohnout pomocí ohýbacích kleští **23**. Na ohýbacích kleštích lze nastavit tři poloměry ohnutí.

#### Upozornění

Alternativně lze u titanových tyčí použít také ohýbací kleště FW024R.

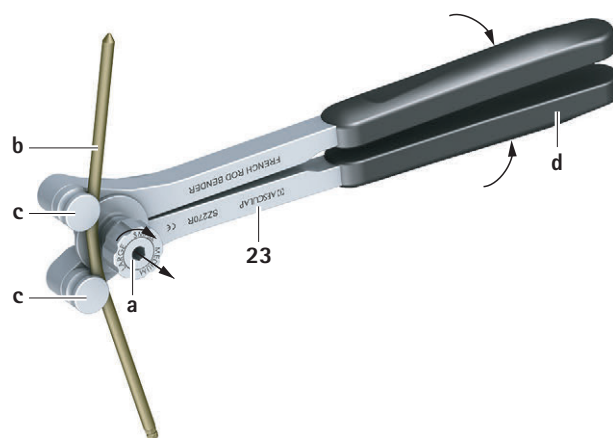
#### VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění poškozením (zlomením) tyče při špatném ohnutí!

Tyč nelze zavést do objímky!

Tyč nelze zavést zafixovat!

- Zamezte silnému ohnutí tyče v oblasti pedikulárního šroubu.
- Tyč ohýbejte pouze pomocí určených ohýbacích kleští.
- Tyč neohýbejte víckrát na stejném místě.
- Tyč neohýbejte zpět.

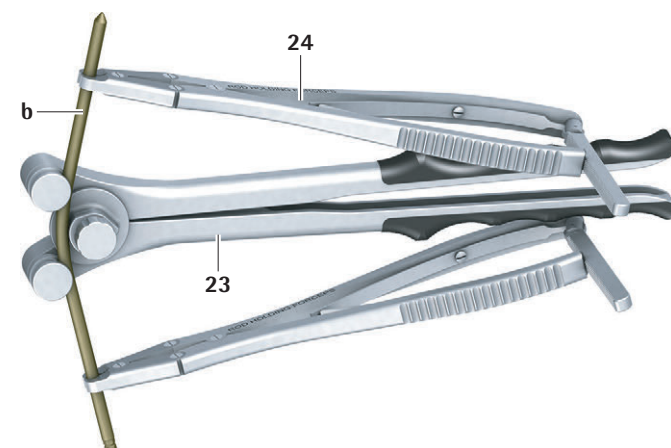


Obr. 11

- Nastavení poloměru ohnutí na ohýbacích kleštích **23**: Zatáhněte za otočný knoflík **a** a otáčením nastavte požadovaný poloměr.
- Tyč **b** vložte mezi otočný knoflík **a** a obě kolečka **c**.

#### Upozornění

Na tyči **b** je orientační čárka, která usnadňuje vyrovnání tyče během ohýbání.



Obr. 12

#### Upozornění

Zafixováním tyče **b** pomocí kleští na přidržování tyče **24** lze zamezit nežádoucí rotaci během ohýbání.

- Tyč **b** ohněte stisknutím rukojetí **d** ohýbacích kleští **5** na požadovaný poloměr.

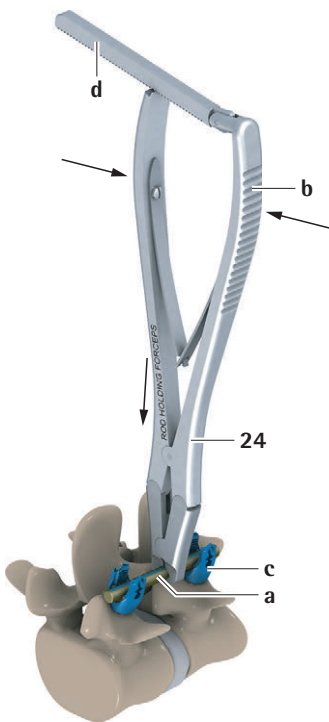
### 3.8 Vsazení tyče s pomocí kleští na přidržení tyče SZ272R

#### ⚠ POZOR

Prodloužení operace!

Ztráta tyče in situ neúplným spojením tyče s kleštěmi na přidržování tyče resp. předčasným uvolněním blokováním a chybným vyrovnáním drážek na tyč na pedikulárním šroubu!

- ▶ Tyč zcela uchopte do čelistí kleští na přidržování tyče a pevně sevřete.
- ▶ Sevření uvolněte až v okamžiku, kdy je tyč správně umístěna v hlavách šroubů.
- ▶ Drážky na tyči na pedikulárním šroubu před vsazením tyče vyrovnajte.



Obr. 13

- ▶ Tyč a uchopte kleštěmi na přidržování tyče 24 a sevřete stisknutím rukojeti b.
- ▶ Tyč a vložte do drážek na tyč c na pedikulárních šroubech.
- ▶ Zarážku d na kleštích na přidržování tyče 24 uvolněte stisknutím rukojeti b a odklopte.
- ▶ Kleště na přidržování tyče 24 sejměte z tyče a.

### 3.9 Zatlačení tyče do hlavy šroubu

#### 3.9.1 Zatlačení tyče pomocí nástroje na zatlačení tyče SZ273R do hlavy šroubu (možnost 1)

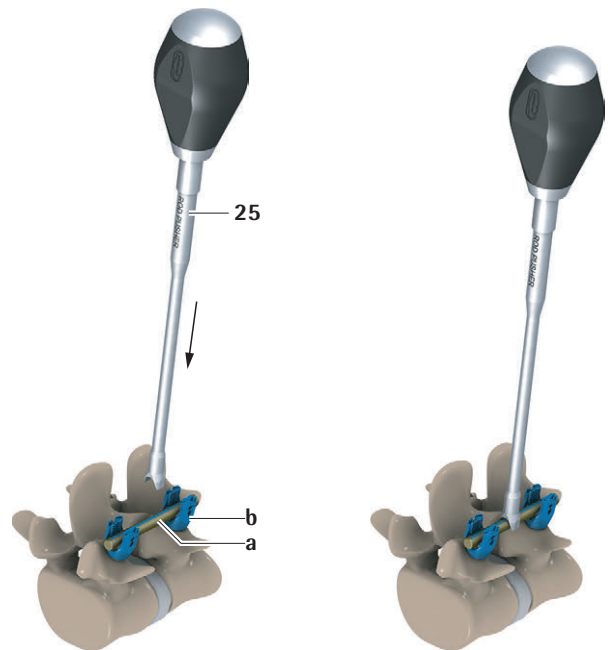
#### ⚠ VAROVÁNÍ

Prodloužení operace!

Aretační šroub nelze zatočit do hlavy šroubu!

Nelze zafixovat tyč!

- ▶ Tyč zatlačte nástrojem na zatlačení tyče úplně dolů až nadoraz do hlavy šroubu.
- ▶ Dbejte správnou polohu tyče v hlavě šroubu a zkontrolujte ji.



Obr. 14

- ▶ Nástroj na zatlačení tyče 25 nasadte na tyč a a tyč zatlačte do hlavy pedikulárního šroubu b.
- ▶ Dále viz Kapitulu 3.10 resp. viz Kapitulu 3.11.2.

#### 3.9.2 Zatlačení tyče pomocí nástroje na zatlačení tyče SZ275R (možnost 2)

Nástroj na zatlačení tyče 26 lze použít na zatlačení tyče při malém rozdílu výšky.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Vážné riziko poranění!

Vytržení pedikulárního šroubu z těla obratle působením příliš vysoké síly při zatlačení tyče!

Při zlomení tyče nutná revize!

- ▶ Zajistěte, aby síly působící na nástroj na zatlačení tyče nebyly příliš velké.
- ▶ Zajistěte, aby na tyči nevznikly v důsledku působení příliš velké síly vruby.

#### ⚠ POZOR

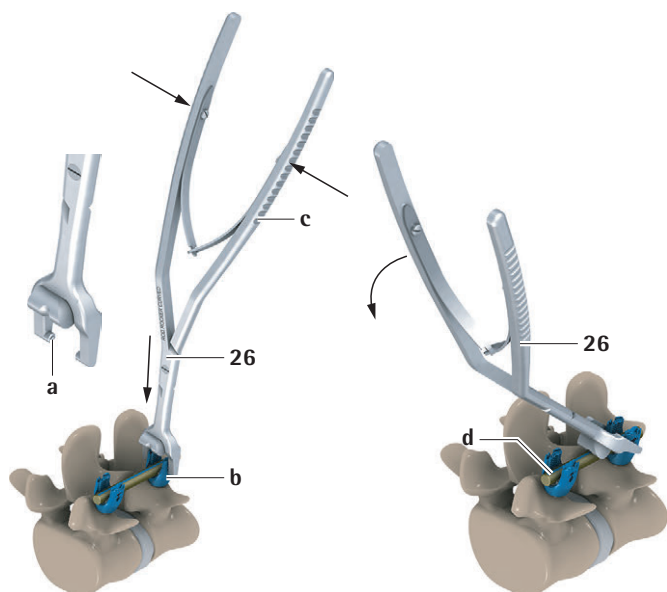
Prodloužení operace!

Nástroj sklouzne z hlavy šroubu!

Aretační šroub nelze zatočit do hlavy šroubu!

Nelze zafixovat tyč!

- ▶ Nástroj na zatlačení tyče s vidlicí správně vsadte do rozhraní na hlavě šroubu. Zkontrolujte správné usazení.
- ▶ Tyč zatlačte nástrojem na zatlačení tyče s vidlicí úplně dolů až nadoraz do hlavy šroubu. Dbejte správnou polohu tyče v hlavě šroubu a zkontrolujte ji.



Obr. 15

- ▶ Hroty **a** na distálním konci nástroje na zatlačení šroubu **26** vsadíte do rozhraní na hlavě pedikulárního šroubu **b**. Zkontrolujte správnou polohu v rozhraní na hlavě šroubu.
- ▶ Nástroj na zatlačení tyče **26** upevníte stlačením rukojetí **c** na hlavě pedikulárního šroubu **b**.
- ▶ Nástroj na zatlačení tyče **26** stiskněte ve směru k tyči **d** a tím zatlačte tyč **d** až nadoraz do hlavy pedikulárního šroubu **b**.
- ▶ Dále viz Kapitulu 3.10 resp. viz Kapitulu 3.11.2.

### 3.9.3 Zatlačení kleštěmi na zatlačení tyče SZ277R (možnost 3)

Při větším výškovém rozdílu lze použít kleště na zatlačení tyče **28**.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

**Vážné riziko poranění!**

**Vytržení pedikulárního šroubu z těla obratle působením příliš vysoké síly při zatlačení tyče!**

**Při zlomení tyče nutná revize!**

**Poškození pedikulárního šroubu v důsledku příliš vysoké síly!**

- ▶ Zajistěte, aby síly při otáčení závitového šroubu kleští na zatlačení tyče až po značku nebyly příliš vysoké. Je-li dosažena značka, síly se již nepřenáší na pedikulární šroub, nýbrž se přenesou do aretace polyaxiality (PolyLock®).

#### ⚠ POZOR

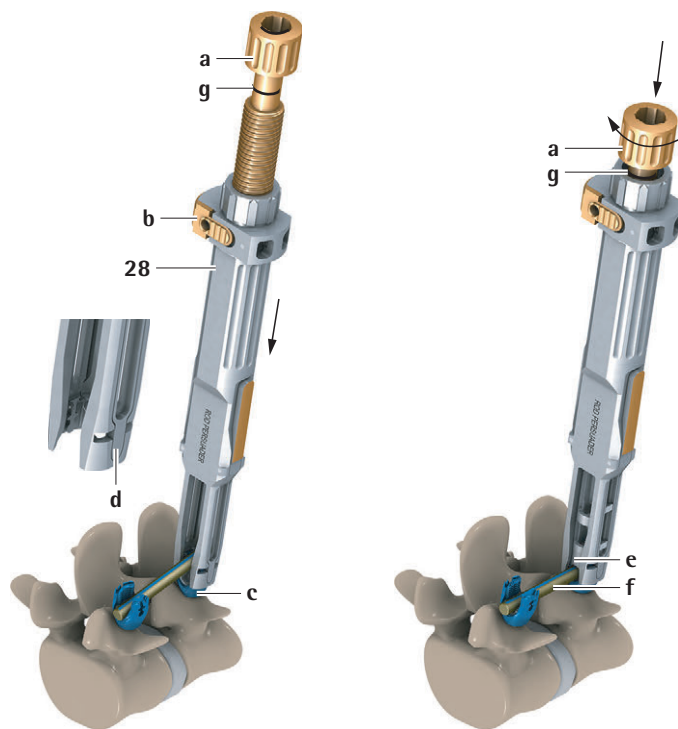
**Prodloužení operace!**

**Nástroj sklouzne z hlavy šroubu!**

**Aretační šroub nelze zatočit do hlavy šroubu!**

**Nelze zafixovat tyč!**

- ▶ Kleště na zatlačení tyče správně vsadíte do rozhraní na hlavě šroubu. Zkontrolujte správné usazení.
- ▶ Tyč zatlačte otáčením závitového šroubu kleští na zatlačení tyče až na doraz do hlavy pedikulárního šroubu, dokud značka na závitovém šroubu nenavazuje na kleště na zatlačení tyče. Dbejte správnou polohu tyče v hlavě pedikulárního šroubu a zkontrolujte ji.



Obr. 16

- ▶ Ujistěte se, že kleště na zatlačení tyče **28** je ve výchozí poloze:
  - Volba 1: Šroub **a** vyšroubujte až nadoraz proti směru otáčení hodinových ručiček.
  - Volba 2: Zatlačte na tlačítko **b** a šroub **a** vytáhněte kompletně až na doraz.
- ▶ Kleště na zatlačení tyče **28** nasadte na hlavu pedikulárního šroubu **c** a boční výstupky **d** zacvakněte do rozhraní na hlavě pedikulárního šroubu **c**, dokud nezazní akustický signál.
- ▶ Spojení zkontrolujte pohledem. Při chybné montáži nelze následující krok provést. Krok příp. opakujte.
- ▶ Šroub **a** zatlačte dolů nebo zašroubujte otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud redukční pouzdro **e** nedosedá na tyč **f**.
- ▶ Šroub **a** otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud tyč **f** není zcela zapuštěn v hlavě pedikulárního šroubu **c**.
- ▶ Tyč **f** se zcela nahází v hlavě šroubu, pokud značka **g** na šroubu **a** navazuje na kleště na zatlačení tyče **28**.

#### Upozornění

*Kleštěmi na zatlačení tyče **28** lze stále ještě pohybovat podél tyče **f** a lze je lehce naklopit, aby bylo možno provést případnou distrakci resp. kompresi.*

- ▶ Dál viz Kapitulu 3.11.2.

### 3.10 Provizorní vložení a dotažení aretačního šroubu s pomocí nástroje na vložení aretačního šroubu SZ280R (volitelně)

Pokud byla tyč předtím zatlačena nástrojem na zatlačení tyče 25 (možnost 1) nebo nástrojem na zatlačení tyče 26 (možnost 2), lze aretační šroub před definitivní fixací vložit provizorně.

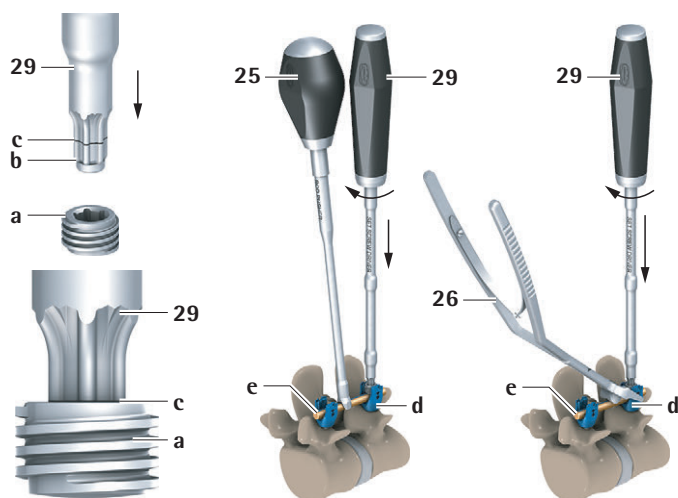
#### ⚠ POZOR

Nutná intraoperační revize!

Prodloužení operace!

Poškození implantátu a nástrojů!

- ▶ Aretační šroub uchopte správně a úplně až po čárovou značku nástrojem na vsazení aretačního šroubu.
- ▶ Nástroj na vložení aretačního šroubu vždy nasazujte axiálně k hlavě pedikulárního šroubu a nepřetáčejte jej.



Obr. 17

- ▶ Aretační šroub a (SY001T/SY001TS) zcela uchopte nástrojem na vsazení aretačního šroubu 29. K tomu nasadte pracovní konec b do vnitřního profilu aretačního šroubu a a lehkým tlakem jej zasuňte tak, aby rýska c byla na úrovni povrchu.
- ▶ Zkontrolujte pevné usazení aretačního šroubu a na nástroji pro vsazení 29.
- ▶ Aretační šroub a vsadte nástrojem na vsazení šroubu 29 tak, aby byl v jedné ose s hlavou pedikulárního šroubu d a shora jej zašroubujte do hlavy pedikulárního šroubu d, dokud aretační šroub a nedoléhá na tyč e.
- ▶ Dál viz Kapitulu 3.11.2.

### 3.11 Finální vložení a dotažení aretačního šroubu s s dříkem pro momentový klíč SZ283R resp. nástrojem na vložení aretačního šroubu SZ391R

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nedostatečná stabilizace ošetřované části páteře příliš nízkým dotažením aretačního šroubu!

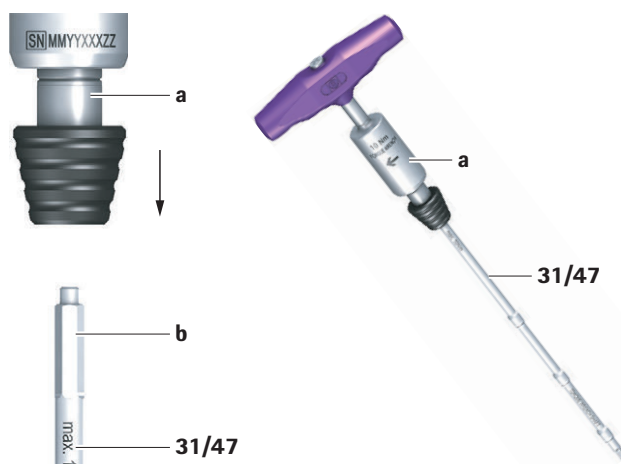
Poškození implantátů resp. instrumentů v důsledku příliš silného utahování aretačního šroubu!

- ▶ Pro finální dotažení aretačních šroubů a pro aktivaci mechanismu PolyLock® použijte výlučně momentovou rukojeť 10 Nm SZ228R.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte termín recalibrace a údržby v záznamech o údržbě momentové rukojeti.
- ▶ Zajistěte, aby pracovní konec dřívku pro momentovou rukojeť při utahování resp. uvolňování aretačních šroubů seděl plně ve vnitřním profilu aretačních šroubů.
- ▶ Uťahovací moment aplikujte pomalu a plynule do slyšitelného zaklapání momentové rukojeti.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Poranění pacienta v důsledku působení vysokých silových momentů na páteř!

- ▶ Při utahování aretačního šroubu a při aktivaci mechanismu PolyLock® vždy používejte přidržovací nástroj.
- ▶ Přidržovací nástroj vždy vsadte do příslušné upínací geometrie zcela a správně. Zkontrolujte správné usazení.
- ▶ Přidržovací nástroj držte v poloze a neotáčejte jej proti kleštím na zatlačení tyče nebo vsazené tyči.



Obr. 18

#### Upozornění

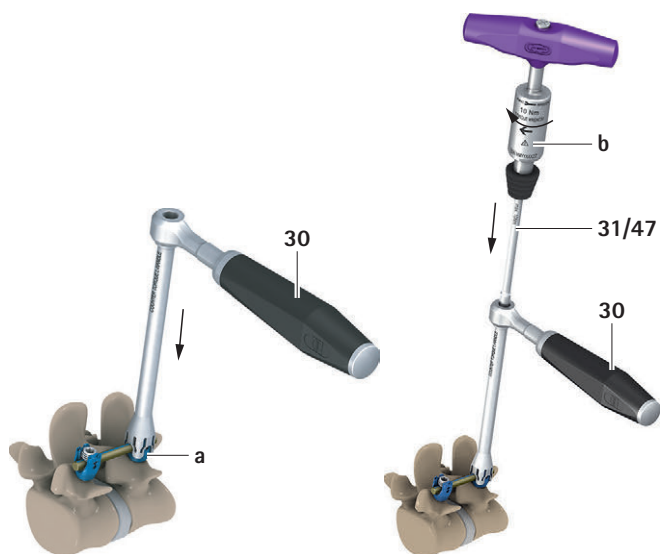
Nástroj na vsazení aretačního šroubu 47 může být použit pouze tehdy, pokud byla tyč zatlačena nástrojem na zatlačení tyče 25 (možnost 1) nebo nástrojem na zatlačení tyče 26 (možnost 2).

- ▶ Momentovou rukojeť 10 Nm a (SZ228R) nasadte až nadoraz na šestihrannou přípojku b dřívku pro momentový klíč 31 (u možnosti 1–3) resp. nástroje na vsazení aretačního šroubu 47 (pouze u možnosti 1 a 2).

### 3.11.1 Finální dotažení aretačního šroubu po provizorním vložení

#### Upozornění

Tato část je relevantní, pokud byl aretační šroub již provizorně vložen a utažen, viz Kapitola 3.10.



Obr. 19

- Přídržovací nástroj **30** nasadíte shora zcela a ve správné poloze na hlavu pedikulárního šroubu **a**.

#### Upozornění

Přídržovací nástroj **30** lze nasadit ve čtyřech různých polohách.

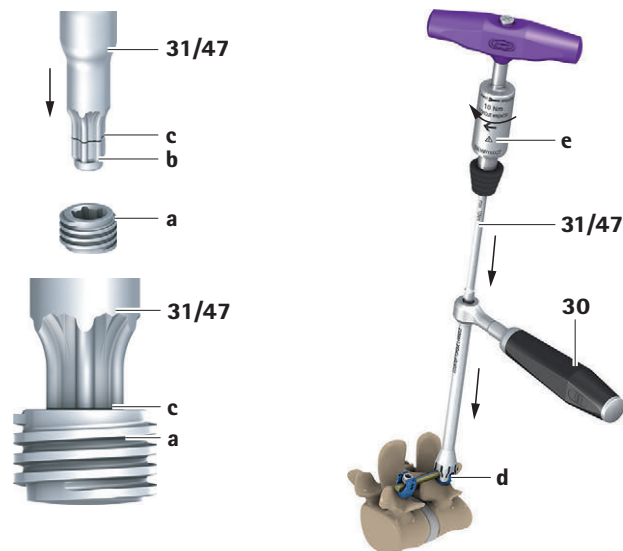
- Dřík pro momentový klíč **31** resp. nástroj na vsazení aretačního šroubu **47** zavedte do kanylace přídržovacího nástroje **30** a s lehkým tlakem je opatrně zasuňte dolů do vnitřního profilu aretačního šroubu až nadoraz.
- Aretační šroub zašroubujte otáčením momentové rukojeti **10 Nm b** ve směru hodinových ručiček. Rukojeť přídržovacího nástroje **30** přitom držte pevně v poloze, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovou rukojetí. Akustický signál znamená, že bylo dosaženo **10 Nm**.
- Dřík pro momentový klíč **31** resp. nástroj na vsazení aretačního šroubu **47** společně s přídržovacím nástrojem **30** odstraňte.
- Postup opakujte u dalších šroubů.

### 3.11.2 Finální vložení a dotažení aretačního šroubu bez provizorního vložení

#### Upozornění

Tato část je relevantní, pokud aretační šroub nebyl předtím provizorně vložen a lehce utažen.

Po zatlačení tyče pomocí nástroje **SZ273R** (možnost 1) nebo nástroje **SZ275R** (možnost 2)



Obr. 20

- Aretační šroub **a** zcela uchopíte dříkem pro momentový klíč **31** resp. nástrojem na vsazení aretačního šroubu **47**. Za tímto účelem nasadíte pracovní konec **b** do vnitřního profilu aretačního šroubu **a** a lehkým tlakem jej zasuňte tak, aby ryska **c** byla na úrovni povrchu.
- Zkontrolujte pevnou polohu aretačního šroubu **a** na dříku pro momentový klíč **31** resp. nástroje na vsazení aretačního šroubu **47**.
- Přídržovací nástroj **30** nasadíte shora ve správné poloze a zcela na hlavu pedikulárního šroubu **d**.

#### Upozornění

Přídržovací nástroj **30** lze nasadit ve čtyřech různých polohách.

- Dřík pro momentový klíč **31** resp. nástroj na vsazení aretačního šroubu **47** s namontovaným aretačním šroubem **a** zavedte do kanylace přídržovacího nástroje **30** a opatrně zavedte dolů na hlavu pedikulárního šroubu **d**.
- Aretační šroub zašroubujte otáčením momentové rukojeti **10 Nm e** ve směru hodinových ručiček. Rukojeť přídržovacího nástroje **30** přitom držte pevně v poloze, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovou rukojetí. Akustický signál znamená, že bylo dosaženo **10 Nm**.
- Dřík pro momentový klíč **31** resp. nástroj na vsazení aretačního šroubu **47** společně s přídržovacím nástrojem **30** odstraňte.
- Postup opakujte u dalších šroubů.

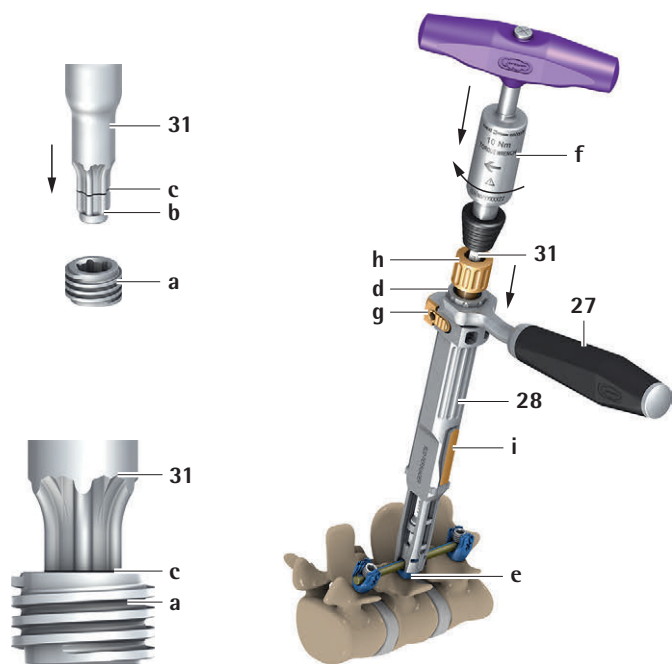
Po zatlačení tyče kleštěmi na zatlačení tyče **SZ277R** (možnost 3)

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Revize nutná!

Nedostatečná fixace v důsledku šikmého zašroubování/zkřížení aretačního šroubu!

- Kleště pro zatlačení tyče při vsazování aretačního šroubu nezatažujte napříč k ose tyče (mediolaterální osa).



Obr. 21

- ▶ Aretační šroub **a** zcela uchopte dříkem pro momentový klíč **31**. K tomu nasadte pracovní konec **b** do vnitřního profilu aretačního šroubu a a lehkým tlakem jej zasuňte tak, aby ryska **c** byla na úrovni povrchu.
- ▶ Přidržovací nástroj pro kleště na zatlačení tyče **27** nasuňte shora na spojku **d** na kleštích na zatlačení tyče **28**.

#### Upozornění

Přidržovací nástroj pro kleště na zatlačení tyče **27** lze nasadit v osmi různých polohách.

- ▶ Dřík pro momentový klíč **31** s namontovaným aretačním šroubem **a** zaveďte do kanyly přidržovacího nástroje **28** a opatrně zaveďte dolů na hlavu pedikulárního šroubu **e**.
- ▶ Aretační šroub zašroubujte otáčením momentové rukojeti 10 Nm **f** ve směru hodinových ručiček. Rukojeť přidržovacího nástroje **27** přitom držte pevně v poloze, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovou rukojetí. Akustický signál znamená, že bylo dosaženo 10 Nm.
- ▶ Dřík pro momentový klíč **31** sejměte z kleští na zatlačení tyče **28**.
- ▶ Postup opakujte u dalších šroubů.
- ▶ Kleště na zatlačení tyče **28** nastavte do výchozí polohy: Zatlačte na tlačítko **g** a závitový šroub **h** vytáhněte kompletně až nadoraz.
- ▶ Obě páčky zlaté barvy **i** na kleštích na zatlačení tyče **28** stiskněte současně a kleště na zatlačení tyče **28** sejměte z pedikulárního šroubu **a** z místa operace.

#### Upozornění

Kleště na zatlačení tyče **28** lze od pedikulárního šroubu odpojit pouze tehdy, je-li závitový šroub **h** až nadoraz ve výchozí poloze.

### 3.12 Provedení opravného manévru (volitelně)

Je-li to zapotřebí, lze distrakci resp. kompresi provést s pomocí distraktoru FW281R resp. kompresoru FW282R nebo s rukojetí paralelního distraktoru **37** resp. rukojetí paralelního kompresoru **38** a nástavci pracovní konce paralelní **39** resp. ofsetové pracovní konce **40**.

#### Upozornění

Alternativně lze použít také distrakční nástroje FW181R/FW023R resp. kompresní nástroje FW184R/FW210R.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

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

- ▶ Pro konečné dotažení aretačních šroubů a při aktivaci mechanismu PolyLock® využijte výlučně momentovou rukojeť 10 Nm SZ228R.
- ▶ Před každou korekturou: Zkontrolujte správnou polohu násad na rukojeti paralelního distraktoru resp. na rukojeti paralelního kompresoru a správné usazení nástrojů na pedikulárních šroubech.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Poranění pacienta v důsledku působení vysokých silových momentů na páteř!

- ▶ Při dotahování aretačního šroubu a při aktivaci mechanismu PolyLock® vždy přidržujte pomocí přidržovacího nástroje pro kleště na zatlačení tyče resp. přidržovacího nástroje ve tvaru L.
- ▶ Přidržovací nástroj pro kleště na zatlačení tyče resp. přidržovací nástroj ve tvaru L držte v poloze a neotáčejte jím proti kleštím na zatlačení tyče nebo vsazené tyči.
- ▶ Vyhněte se nadměrné distrakci resp. kompresi.

#### ⚠ POZOR

Zašroubování resp. vyšroubování polyaxiálního šroubu vyrovnáním (osové přetočení) pedikulárního šroubu po aktivaci mechanismu PolyLock®!

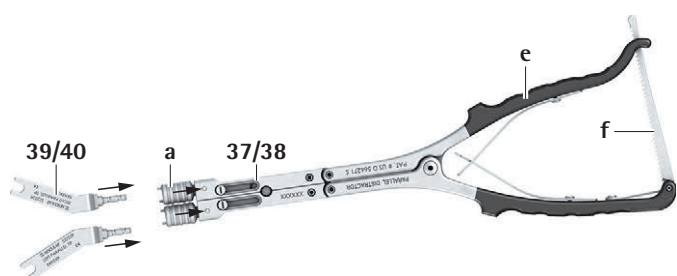
- ▶ Kleště na zatlačení tyče s aktivovaným mechanismem PolyLock® osově nepřetáčejte.
- ▶ Výřezy/drážky pro tyč na kleštích pro zatlačení tyče před aktivací mechanismu PolyLock® vždy vyrovnajte.
- ▶ Proveďte operační kroky až po zatlačení tyče včetně, viz Kapitulu 3.9.

#### 3.12.1 Provedení distrakce/komprese (pro možnost 1 a 2)

##### Upozornění

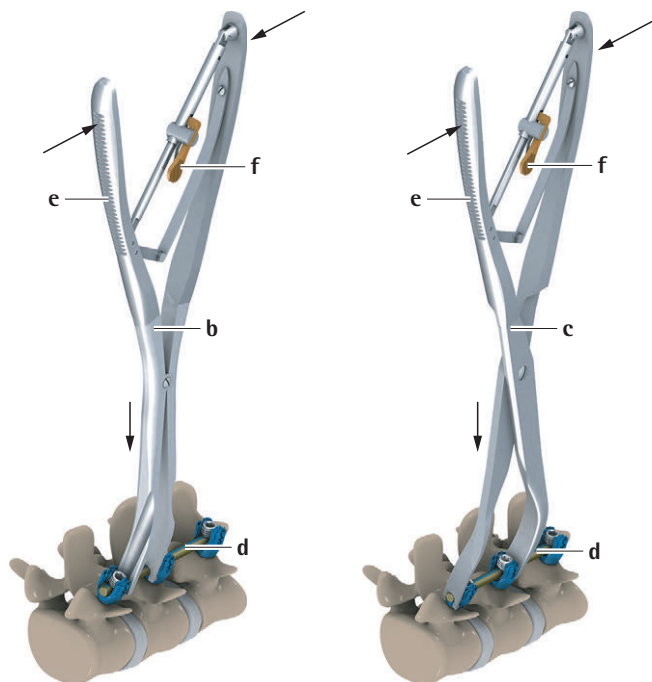
Popsaný postup může být proveden pouze tehdy, pokud byla tyč zatlačena nástrojem na zatlačení tyče **25** (možnost 1) nebo nástrojem na zatlačení tyče **26** (možnost 2).

- ▶ Zvolte požadovaný výchozí bod distrakce resp. komprese.
- ▶ Zajistěte, aby tyč byla úplně vsazena do hlavy pedikulárního šroubu.
- ▶ První aretační šroub finálně dotáhněte, viz Kapitulu 3.11, abyste jej mohli použít jako kotvení bod pro distrakci resp. kompresi.
- ▶ Sousední aretační šroub uvolněte a přitom jej přidržujte příslušným přidržovacím nástrojem **27/30** resp. jej nechte uvolněný, abyste mohli spustit proces distrakce/komprese.



Obr. 22

- Při použití rukojeti paralelního kompresoru 37 nebo paralelního distraktoru 38 před úkonem nasadte požadované nástavce paralelních pracovních konců 39 nebo ofsetových pracovních konců 40: spojky a zatáhněte dozadu a nasuňte do nich nástavce 39/40.



Obr. 23

- Distrakční nástroj b (SZ233R/FW281R) resp. kompresní nástroj c (SZ234R/FW282R) nasadte vedle hlav pedikulárních šroubů až na tyč d.
- Požadovanou distrakci resp. kompresi proveďte stlačením uchopovacích částí e k sobě.  
Distrakce/kompresie je držena aretací f na nástrojích.
- Zajištění distrakce/kompresie: Aretační šroub dotáhněte provizorně (viz Kapitulu 3.10) nebo finálně (viz Kapitulu 3.11).
- Aretaci f uvolněte vyklopením nahoru a distrakční/kompresní nástroj b/c odstraňte.
- Postup opakujte u případných dalších korektur.
- Po ukončení korektury: Všechny aretační šrouby zcela dotáhněte, viz Kapitulu 3.11.

### 3.12.2 Provedení paralelní distrakce/kompresie (pro 3)

#### Upozornění

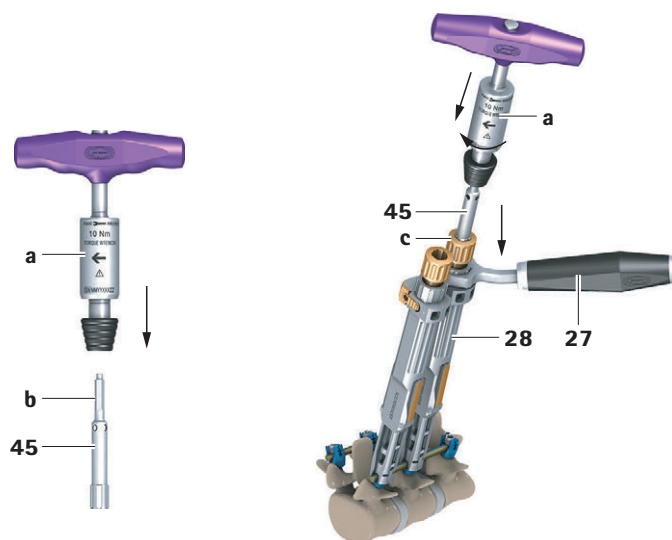
Popsaný postup může být proveden pouze tehdy, pokud byla tyč zatlačena kleštěmi na zatlačení tyče 28 (možnost 3) do hlavy šroubu.

#### VAROVÁNÍ

Revize nutná!

Nedostatečná fixace v důsledku šikmého zašroubování/zkřížení aretačního šroubu!

- Kleště pro zatlačení tyče při vsazování aretačního šroubu nezatažujte napříč k ose tyče (mediolaterální osa).
- Zvolte požadovaný výchozí bod distrakce.
- Zajistěte, aby kleště na zatlačení tyče 28 byly zcela fixovány v hlavách pedikulárních šroubů, které mají být distrahovány/komprimovány a tyč je vsazena kompletně dole v hlavách pedikulárních šroubů.
- První aretační šroub finálně dotáhněte, viz Kapitulu 3.11, abyste je mohli použít jako kotevní bod pro distrakci resp. kompresi.
- Sousední aretační šroub uvolněte a přitom jej přidržíte příslušným přidržovacím nástrojem pro kleště na zatlačení tyče 27 resp. jej nechte uvolněný, abyste mohli spustit proces distrakce.



Obr. 24

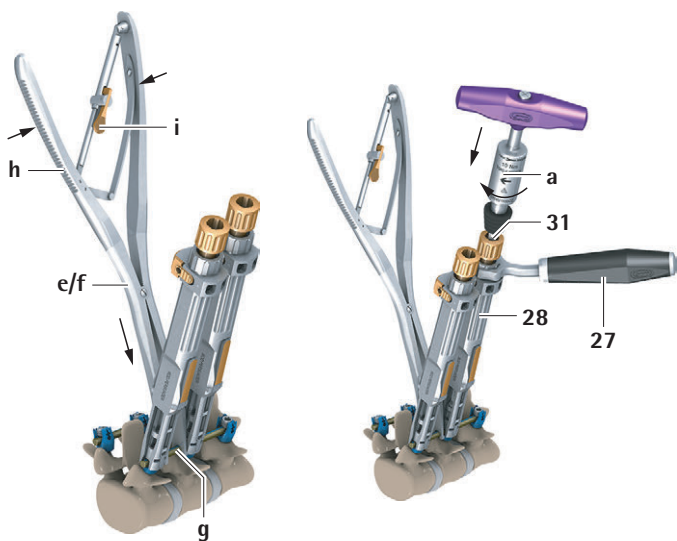
- U polyaxiálních šroubů: Aktivujte mechanismus PolyLock®:
  - Přidržovací nástroj pro kleště na zatlačení tyče 27 nasuňte shora na spojku na kleštích na zatlačení tyče 28.
  - Momentovou rukojeť 10 Nm a (SZ228R) nasuňte na šestihlannou přípojku b mechanismu Polyblocker 45 až nadoraz.
  - Momentovou rukojeť 10 Nm a s namontovaným mechanismem Polyblocker 45 vsaďte shora na závitový šroubkleští na zatlačení tyče 28 až nadoraz.
  - Momentovou rukojeť 10 Nm a otáčejte ve směru hodinových ručiček, tím aktivujete mechanismus PolyLock®. Rukojeť přidržovacího nástroje 27 přitom držte pevně v poloze, dokud nezazní akustický signál vyvolaný momentovou rukojetí. Akustický signál znamená, že mechanismus PolyLock® je aktivován.
  - Momentovou rukojeť 10 Nm a s namontovaným mechanismem Polyblocker 45 sejměte z kleští na zatlačení tyče 28.





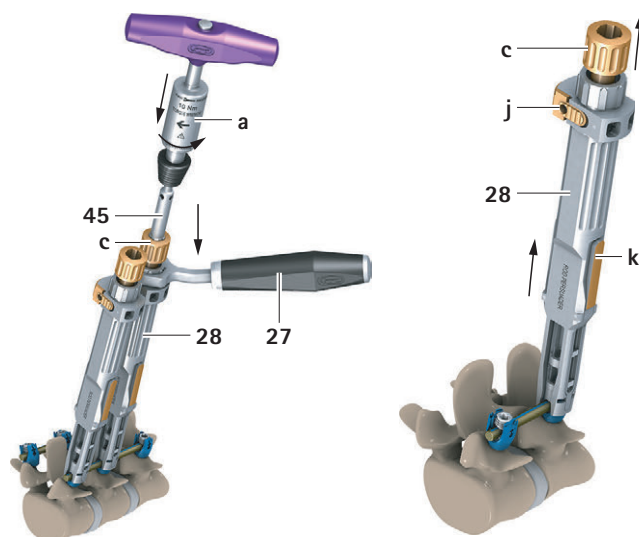
Obr. 25

- Při použití rukojeti paralelního kompresoru **37** nebo paralelního distraktoru **38** před úkonem nasadte požadované nástavce paralelních pracovních konců **39** nebo ofsetových pracovních konců **40**: Spojky **d** zatáhněte dozadu a nasuňte do nich nástavce **39/40**.



Obr. 26

- Distrakční nástroj **e** (SZ233R/FW281R) resp. kompresní nástroj **f** (SZ234R/FW282R) nasadte vedle hlav pedikulárních šroubů na tyč **g**.
- Požadovanou distrakci resp. kompresi proveďte stlačením uchopovacích částí **h** k sobě.  
Distrakce/kompresce je držena aretací **i** na nástrojích.
- Zajištění distrakce/kompresce: Aretační šroub dotáhněte provizorně (viz Kapitulu 3.10) nebo finálně (viz Kapitulu 3.11).
- Aretaci **i** uvolněte vyklopením nahoru a distrakční/kompresní nástroj **e/f** odstraňte.
- Po ukončení korektury: Všechny aretační šrouby zcela dotáhněte, viz Kapitulu 3.11.
- Dřík pro momentový klíč **31** sejměte z kleští na zatlačení tyče **28**.



Obr. 27

- U polyaxiálních šroubů: Deaktivujte mechanismus PolyLock®:
  - Přidržovací nástroj pro kleště na zatlačení tyče **27** nasuňte shora na spojku na kleštích na zatlačení tyče **28**.
  - Momentovou rukojeť 10 Nm **a** (SZ228R) nasuňte na šestihrannou přípojku **b** mechanismu Polyblocker **45** až nadoraz.
  - Momentovou rukojeť 10 Nm **a** s namontovaným mechanismem Polyblocker **45** vsadte shora na závitový šroubekleští na zatlačení tyče **28** až nadoraz.
  - Momentovou rukojeť 10 Nm **a** otáčejte proti směru hodinových ručiček, tím deaktivujete mechanismus PolyLock®. Rukojeť přidržovacího nástroje **27** přitom držte pevně v poloze, dokud nelze závitový šroub **c** na kleštích na zatlačení tyče **28** vyšroubovat bez velkého odporu.
  - Momentovou rukojeť 10 Nm **a** s namontovaným mechanismem Polyblocker **45** a přidržovací nástroj pro kleště na zatlačení tyče **27** sejměte z kleští na zatlačení tyče **28**.
- Kleště na zatlačení tyče **28** nastavte do výchozí polohy: Zatlačte na tlačítko **j** a závitový šroub **c** vytáhněte kompletně až nadoraz.
- Obě páčky zlaté barvy **k** na kleštích na zatlačení tyče **28** stiskněte současně a kleště na zatlačení tyče **28** sejměte z pedikulárního šroubu a z místa operace.

#### Upozornění

*Kleště na zatlačení tyče **28** lze od pedikulárního šroubu odpojit pouze tehdy, je-li závitový šroub **c** až nadoraz ve výchozí poloze.*

- Postup opakujte u případných dalších korektur.

### 3.13 Umístění spojky tyčí/příčného stabilizátoru/ofsetových konektorů

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyče!

- ▶ Spojku tyčí/příčný stabilizátor/ofsetové konektory umísťujte vždy tak, aby tyč byla plně zavedena do spojky tyčí/příčného stabilizátoru/ofsetového konektoru.
- ▶ MIS-tyče umísťujte vždy tak, aby se šestihřanný konec a špička tyče nacházely mimo oblast upnutí spojky tyčí/příčného stabilizátoru/ofsetového konektoru.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nedostatečná fixace resp. poškození implantátu působením bočních sil!

- ▶ Stavěcí šrouby zatěžujte při utahování nebo povolování pouze axiálně.
- ▶ Vyhnete se zavedení postranních sil během utahování nebo uvolňování stavěcího šroubu.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného umístění spojnice tyčí!

- ▶ Dodržujte pořadí při dotahování stavěcího šroubu.
- ▶ Zkontrolujte správnost polohy.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku příliš silného utahení blokovacího šroubu!

Nedostatečná fixace příliš malým resp. příliš velkým dotažením aretačního šroubu!

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte termín recalibrace a údržby v záznamech o údržbě momentové rukojeti.
- ▶ Zajistěte, aby pracovní konec dráku pro momentovou rukojeť 5 Nm při utahování resp. uvolňování stavěcího šroubu seděl plně ve vnitřním šestihřanu stavěcího šroubu.
- ▶ Utahovací moment aplikujte pomalu a plynule do slyšitelného zaklapání momentové rukojeti.
- ▶ Pro finální dotažení aretačních šroubů spojky tyčí/příčného stabilizátoru/ofsetových konektorů použijte výhradně momentovou rukojeť 5 Nm SZ229R.
- ▶ Spojku tyčí/příčný stabilizátor/ofsetové konektory umístěte správně.
- ▶ Zajistěte, aby tyče byly úplně zavedeny do spojky tyčí/příčného stabilizátoru/ofsetových konektorů.
- ▶ Zajistěte, aby ve spojkách tyčí/příčných stabilizátorech/ofsetových konektorech nebyly sevřeny žádné měkké tkáně.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Poranění pacienta působením větších utahovacích momentů/sil na páteř!

Poškození nástrojů!

- ▶ Při utahování blokovacího šroubu vždy přidržujte vhodným přidržovacím nástrojem.
- ▶ Přidržovací kleště pro příčný stabilizátor a nástroj na vložení spojky tyčí nepoužívejte jako přidržovací nástroj.
- ▶ Přidržovací nástroj držte v poloze a neotáčejte jej proti spojení tyčí/příčnému stabilizátoru/ofsetovému konektoru nebo vsazené tyči.

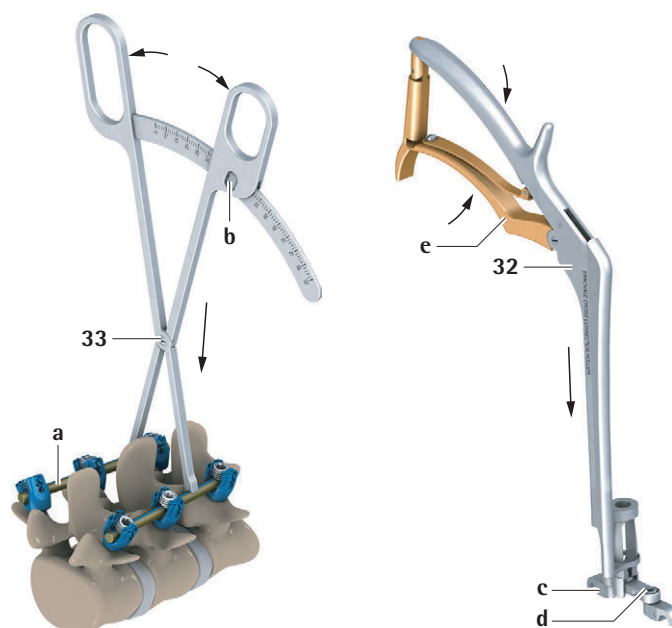
#### ⚠ POZOR

Nepoužitelná spojnice tyčí/příčný stabilizátoru v důsledku odstranění blokovacího šroubu nebo jeho chybní!

- ▶ Ze spojek tyčí/příčných stabilizátorů/ofsetových konektorů v žádném případě nevyšroubujte aretační šrouby.
- ▶ Aretační šrouby v žádném případě nezaměňte s jinými komponentami spojek tyčí/příčných stabilizátorů/ofsetových konektorů.
- ▶ Spojku tyčí/příčný stabilizátor/ofsetový konektor použijte pouze tehdy, když jsou k dispozici všechny aretační šrouby.

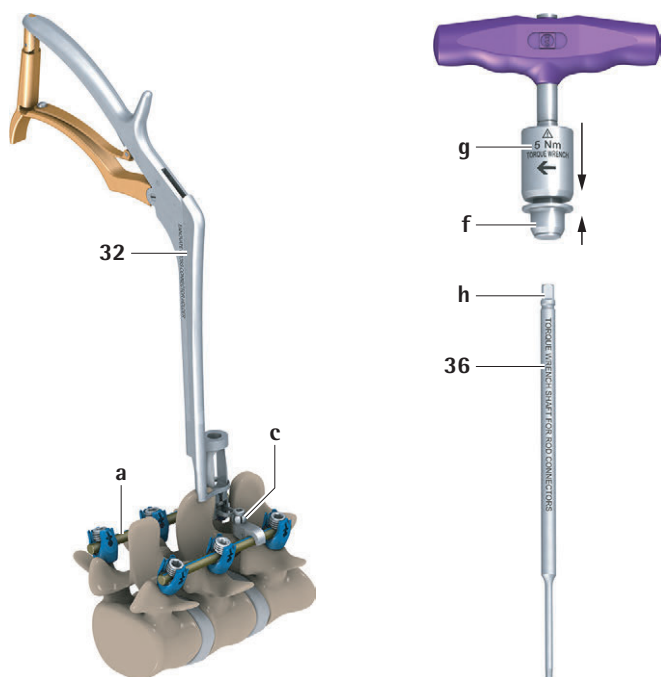
#### 3.13.1 Umístění příčného stabilizátoru

Kombinace šroubů a tyčí s dalšími příčnými stabilizátory může zajistit větší rotační stabilitu celkové konstrukce. U kratších konstrukcí je použití příčných stabilizátorů na zvažení, u delších instrumentů by měly být použity, aby se zajistila rigidita konstrukce.



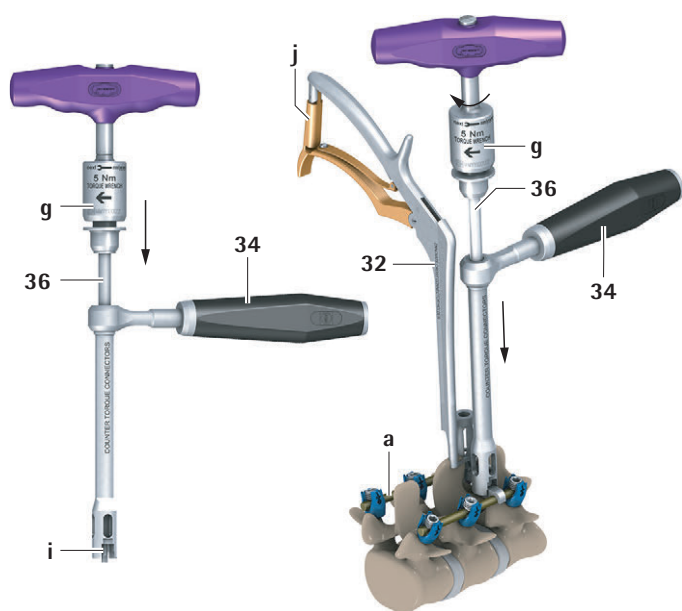
Obr. 28

- ▶ Stanovte délku příčného stabilizátoru měřicím nástrojem pro příčné stabilizátory 33. Měřicí nástroj 33 vložte mezi dvě tyče a odečtěte délku na stupnici b.
- ▶ Příčný stabilizátor c zvolte na základě naměřené délky a individuální anatomie pacienta. Před vsazením příčného stabilizátoru dodržujte následující pokyny, abyste zamezili zablokování během vkládání tyčí:
  - Příčné stabilizátory c lze umístit libovolně.
  - Aretační šrouby d příčných stabilizátorů jsou zcela uvolněny.
- ▶ Stiskněte úchopové části e a příčný stabilizátor c uchopte přidržovacími kleštěmi pro příčný stabilizátor 32.



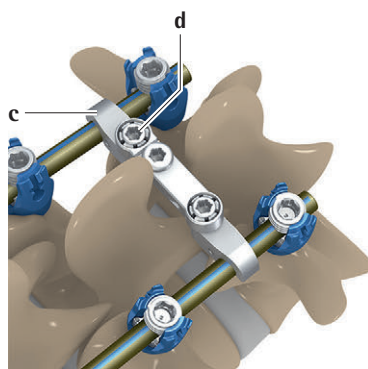
Obr. 29

- ▶ Příčný stabilizátor umístěte pomocí přidržovacích kleští **32** na obě tyče **a**. Před utažením aretačních šroubů zajistěte, aby příčný stabilizátor **c** byl správně umístěn.
- ▶ Objímku **f** zatáhněte zpět a momentovou rukojeť 5 Nm **g** (SZ229R) nasadte na čtyřhrannou přípojku **h** dřívku pro momentový klíč **36** až nadoraz.



Obr. 30

- ▶ Momentovou rukojeť 5 Nm **g** s namontovaným dřívkem **36** zaveďte do kanyly přidržovacího nástroje pro konektory **34**, dokud špička **i** dřívku **36** lehce vyčnívá z přidržovacího nástroje **34**.
- ▶ Dřík **36** nasadte na aretační šroub **d** a nasuňte pod lehkým tlakem až nadoraz ve vnitřním profilu aretačního šroubu **d**.
- ▶ Přidržovací nástroj **34** plně nasadte na příčný stabilizátor **c**.



Obr. 31

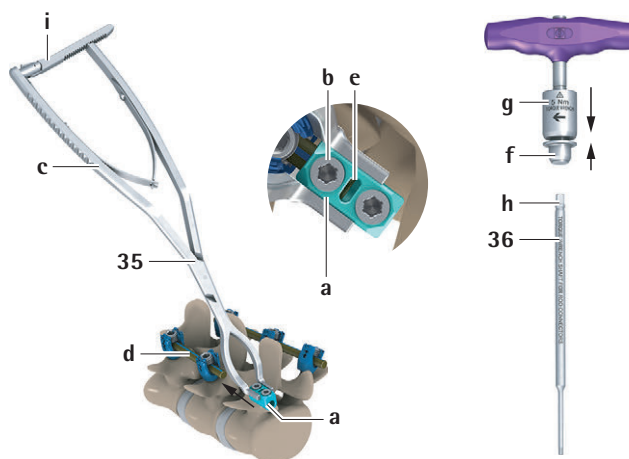
- ▶ Aretační šroub **d** zašroubujte otáčením momentové rukojeti 5 Nm **g** ve směru hodinových ručiček. Přidržovací nástroj **34** přitom držte pevně v poloze, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovací rukojetí. Akustický signál znamená, že bylo dosaženo 5 Nm.
- ▶ Momentovou rukojeť 5 Nm **g** společně s dřívkem **36** a přidržovacím nástrojem **34** odstraňte.
- ▶ Postup opakujte u dalších aretačních šroubů **d**.
- ▶ Stiskněte uchopovací části **e**, aretaci **j** zatlačte dolů a přidržovací kleště na příčný stabilizátor **32** odstraňte z příčného stabilizátoru **c**.

### 3.13.2 Umístění spojky tyčí

S pomocí spojek tyčí lze prodloužit stávající vybavení nebo vytvořit spojení s ofsetovým šroubem. Existuje několik variant spojek tyčí.

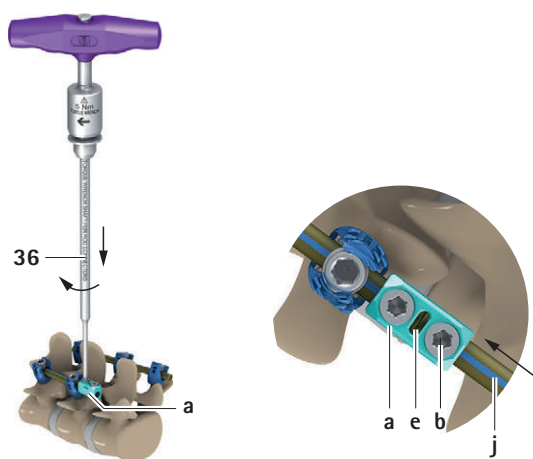
#### Axiální spojky tyčí

- ▶ Stanovte délku spojky tyčí s pomocí šablony na ohnutí tyče **22** resp. měřicího nástroje na příčný stabilizátor **33**.
- ▶ Spojku tyčí **a** zvolte na základě naměřené délky a individuální anatomie pacienta. Před vsazením spojky tyčí dodržujte následující pokyny, abyste zamezili zablokování během vkládání tyčí:
  - Spojky tyčí **a** lze umístit libovolně.
  - Aretační šrouby **b** spojek tyčí jsou zcela uvolněny.



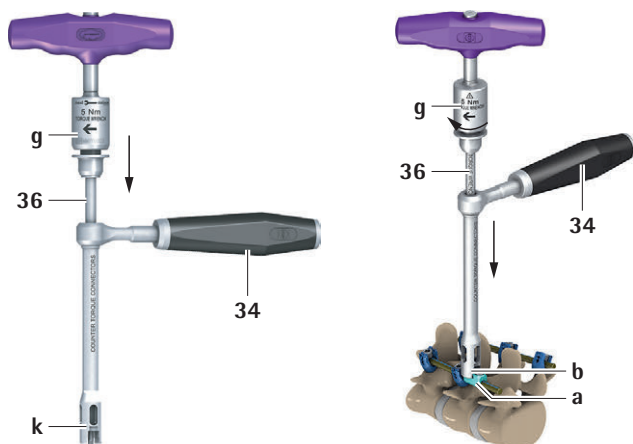
Obr. 32

- ▶ Spojku tyčí **a** uchopte nástrojem na vložení spojky tyčí **35** a zafixujte stisknutím úchopových částí **c**.
- ▶ Spojku tyčí **a** nasadte až do poloviny na prodlužovanou tyč **d**. Polohu tyče lze zkontrolovat okénkem **e** ve spojnici tyčí **a**.
- ▶ Objímku **f** zatáhněte zpět a momentovou rukojeť 5 Nm **g** (SZ229R) nasadte na čtyřhrannou přípojku **h** dřívku pro momentový klíč **36** až nadoraz.



Obr. 33

- ▶ Aretační šroub **b** provizorně dotáhněte na straně prodlužované tyče **d** dříkem pro momentový klíč **36**.
- ▶ Stiskněte uchopovací části **c**, uvolněte aretaci **i** a nástroj na vložení spojky tyčí **35** odstraňte ze spojky tyčí **a**.
- ▶ Poté, co jsou umístěny všechny implantáty prodloužení, nasuňte prodlužovací tyč **j** až nadoraz do spojky tyčí **a**.
- ▶ Aretační šroub **b** provizorně dotáhněte na straně prodlužovací tyče **j** dříkem pro momentový klíč **36**.
- ▶ Správnou polohu tyčí zkontrolujte okénkem **e** ve spojce tyčí **a**.  
Je-li spojka tyčí **a** umístěna správně, lze aretační šrouby **b** definitivně dotáhnout.

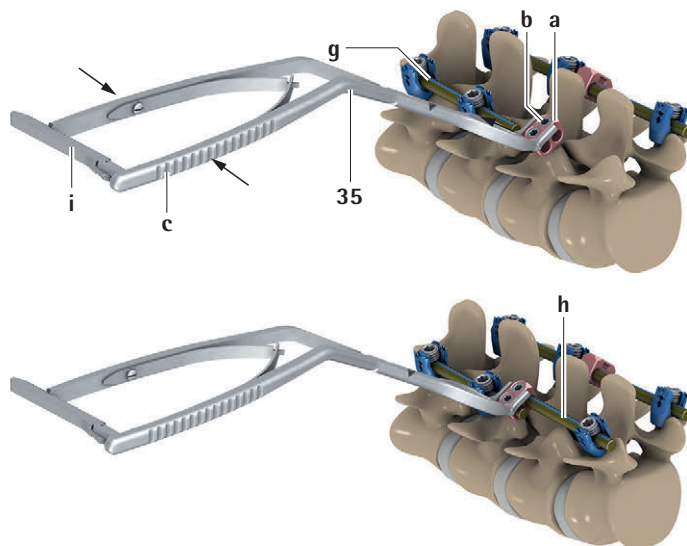


Obr. 34

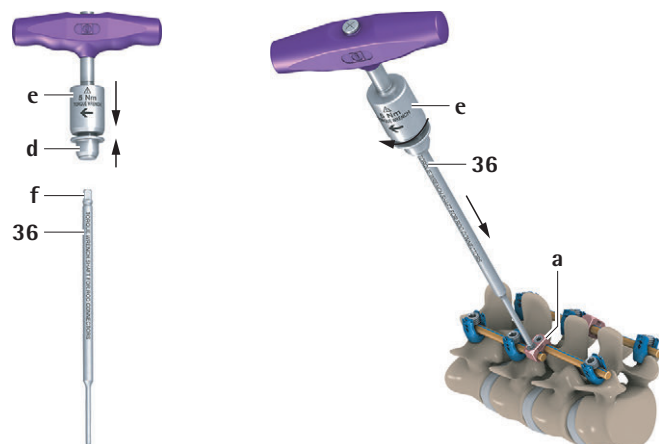
- ▶ Momentovou rukojeť 5 Nm **g** s namontovaným dříkem **36** zaveďte do kanyly přídržovacího nástroje pro konektory **34**, dokud špička **k** dříku **36** lehce nevyčnívá z přídržovacího nástroje **34**.
- ▶ Dřík **36** nasadte na aretační šroub **b** a nasuňte pod lehkým tlakem až nadoraz ve vnitřním profilu aretačního šroubu **b**.
- ▶ Přídržovací nástroj **34** plně nasadte na spojku tyčí **a**.
- ▶ Aretační šroub **b** zašroubujte otáčením momentové rukojeti 5 Nm **g** ve směru hodinových ručiček. Přídržovací nástroj **34** přitom držte pevně v poloze, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovací rukojetí. Akustický signál znamená, že bylo dosaženo 5 Nm.
- ▶ Momentovou rukojeť 5 Nm **g** společně s dříkem **36** a přídržovacím nástrojem **34** odstraňte.
- ▶ Postup opakujte u dalšího aretačního šroubu **b**.

### Paralelní spojky tyčí

- ▶ Stanovte délku spojky tyčí s pomocí šablony na ohnutí tyče **22** resp. měřicího nástroje na příčný stabilizátor **33**.
- ▶ Spojku tyčí **a** zvolte na základě naměřené délky a individuální anatomie pacienta. Před vsazením spojky tyčí dodržujte následující pokyny, abyste zamezili zablokování během vkládání tyčí:
  - Spojky tyčí **a** lze umístit libovolně.
  - Aretační šrouby **b** spojky tyčí jsou zcela uvolněny.



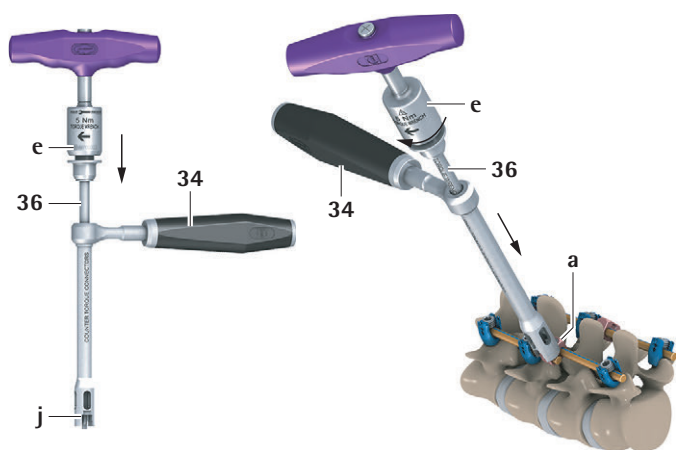
Obr. 35



Obr. 36

- ▶ Spojku tyčí **a** uchopte nástrojem na vložení spojky tyčí **35** a zafixujte stisknutím uchopovacích částí **c**.
- ▶ Objímku **d** zatáhněte zpět a momentovou rukojeť 5 Nm **e** (SZ229R) nasadte na čtyřhrannou přípojku **f** dříku pro momentový klíč **36** až nadoraz.
- ▶ U spojky tyčí vždy s jedním otevřeným a jedním zavřeným otvorem pro tyč:
  - Spojku tyčí s uzavřeným otvorem pro tyč nasadte na prodlužovanou tyč **g**.
  - Aretační šroub **b** provizorně dotáhněte na straně prodlužované tyče **g** dříkem pro momentový klíč **36**.
  - Poté, co jsou umístěny všechny implantáty prodloužení, nasuňte prodlužovací tyč **h** do otevřeného otvoru pro tyč na spojce tyčí **a**.
  - Aretační šroub **b** provizorně dotáhněte na straně prodlužovací tyče **h** dříkem pro momentový klíč **36**.

- ▶ U spojky tyčí se dvěma uzavřenými otvory pro tyč:
  - Spojku tyčí **a** s otvorem pro tyč nasadíte na tyč **g**.
  - Prodlužovací tyč **h** nasadíte do otvoru na tyč na spojce tyčí **a** a spojíte s pedikulárním šroubem prodloužení.
  - Poté, co jsou umístěny všechny implantáty prodloužení, oba aretační šrouby **b** provizorně dotáhněte na straně dříkem pro momentový klíč **36**.
- ▶ Stiskněte uchopovací části **c**, uvolněte aretaci **i** a nástroj na vložení spojky tyčí **35** odstraňte ze spojky tyčí **a**.  
Je-li spojka tyčí **a** umístěna správně, lze aretační šrouby **b** definitivně dotáhnout.



Obr. 37

**Upozornění**

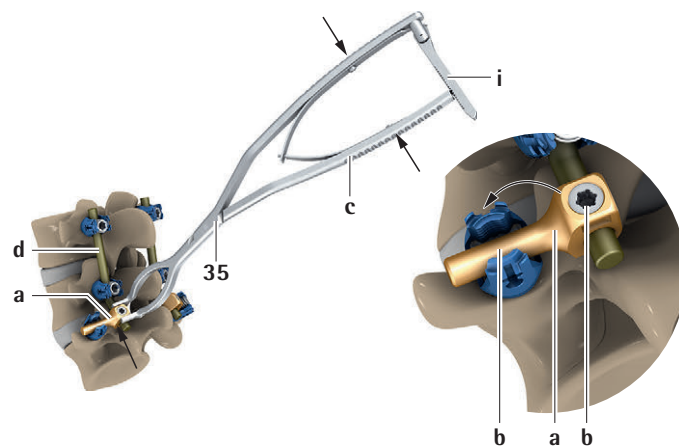
*U spojky tyčí s jedním otevřeným a jedním uzavřeným otvorem pro tyč: Dotáhněte nejprve aretační šroub s označením „1“ a následně aretační šroub s označením „2“.*

- ▶ Momentovou rukojeť 5 Nm **e** s namontovaným dříkem **36** zavedte do kanyly přidržovacího nástroje pro konektory **34**, dokud špička **j** dříku **36** lehce nevyčtvíná z přidržovacího nástroje **34**.
- ▶ Dřík **36** nasadíte na aretační šroub **b** a nasuňte pod lehkým tlakem až nadoraz ve vnitřním profilu aretačního šroubu **b**.
- ▶ Přidržovací nástroj **34** plně nasadíte na spojku tyčí **a**.
- ▶ Aretační šroub **b** zašroubujte otáčením momentové rukojeti 5 Nm **e** ve směru hodinových ručiček. Přidržovací nástroj **34** přitom držte pevně v poloze, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovací rukojetí. Akustický signál znamená, že bylo dosaženo 5 Nm.
- ▶ Momentovou rukojeť 5 Nm **e** společně s dříkem **36** a přidržovacím nástrojem **34** odstraňte.
- ▶ Postup opakujte u dalšího aretačního šroubu **b**.

**3.13.3 Umístění laterálních ofsetových konektorů****Upozornění**

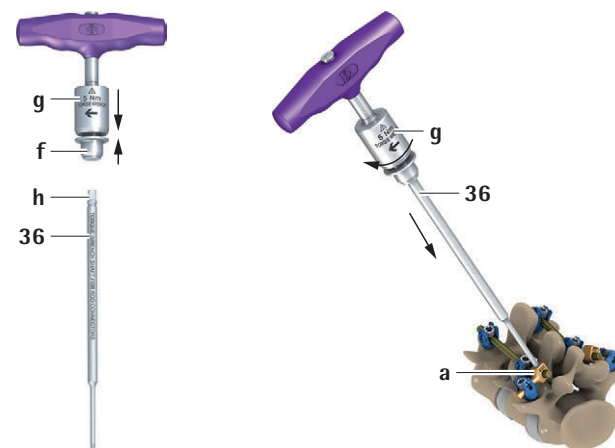
*Abyste redukovali úpravu laterálních ofsetových konektorů, je vhodné vzájemně vyrovnat kranální a kaudální instrumenty tak, aby obě tyče byly ideálně vzájemně paralelní. Pak je zapotřebí již jen úprava v sagitální úrovni.*

- ▶ Stanovte délku laterálního ofsetového konektoru s pomocí šablony na ohnutí tyče **22** resp. měřicího nástroje na příčný stabilizátor **33**.
- ▶ Laterální ofsetový konektor **a** zvolte na základě naměřené délky a individuální anatomie pacienta. Před vsazením laterálního ofsetového konektoru dodržujte následující pokyny, abyste zamezili zablokování během vkládání tyčí:
  - Laterální ofsetové konektory **a** lze umístit libovolně.
  - Aretační šrouby **b** laterálních ofsetových konektorů jsou zcela uvolněny.



Obr. 38

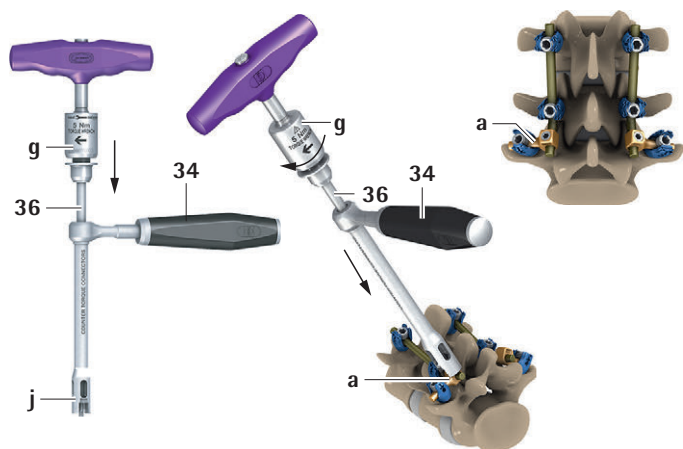
- ▶ Laterální ofsetový konektor **a** uchopte nástrojem na vložení spojky tyčí **35** a zafixujte stisknutím úchopových částí **c**.
- ▶ Laterální ofsetový konektor **a** z kaudální strany nasuňte hlavovou částí na tyč **d** nástrojů umístěných kranálně. Část tyče **e** přitom umístěte laterálně a zajistěte, aby byl laterální ofsetový konektor **a** umístěn tak, že aretační šroub **b** ukazuje nahoru.
- ▶ Část tyče **e** laterálního ofsetového konektoru **a** zaklopte do pedikulárního šroubu **a** správně zatlačte do hlavy pedikulárního šroubu.
- ▶ Aretační šroub vložte do pedikulárního šroubu a provizorně utáhněte, viz Kapitola 3.10.



Obr. 39

- ▶ Objímku **f** zatáhněte zpět a momentovou rukojeť 5 Nm **g** (SZ229R) nasadíte na čtyřhrannou přípojku **h** dříku pro momentový klíč **36** až nadoraz.

- ▶ Aretační šroub **b** na laterálním ofsetovém konektoru **h** provizorně dotáhněte dříkem pro momentový klíč **36**.
- ▶ Stiskněte uchopovací části **c**, uvolněte aretaci **i** a kleště pro příčný stabilizátor **32** odstraňte z laterálního ofsetového konektoru **a**.  
Je-li laterální ofsetový konektor **a** umístěn správně, lze aretační šrouby **b** definitivně dotáhnout.



Obr. 40

- ▶ Momentovou rukojeť 5 Nm **g** s namontovaným dříkem **36** zaveďte do kanyly přídržovacího nástroje pro konektory **34**, dokud špička **j** dříku **36** lehce nevyčnívá z přídržovacího nástroje **34**.
- ▶ Dřík **36** nasadte na aretační šroub **b** a nasuňte pod lehkým tlakem až nadoraz ve vnitřním profilu aretačního šroubu **b**.
- ▶ Přídržovací nástroj **34** plně nasadte na laterální ofsetový konektor **a**.
- ▶ Aretační šroub **b** zašroubujte otáčením momentové rukojeti 5 Nm **g** ve směru hodinových ručiček. Přídržovací nástroj **34** přitom držte pevně v poloze, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovací rukojetí. Akustický signál znamená, že bylo dosaženo 5 Nm.
- ▶ Momentovou rukojeť 5 Nm **g** společně s dříkem **36** a přídržovacím nástrojem **34** odstraňte.
- ▶ Aretační šroub na pedikulárním šroubu finálně dotáhněte, viz Kapitola 3.11.

## 4. Validovaná metoda úpravy

### 4.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná předsterilizační příprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu předsterilizační přípravy. Odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící předsterilizační přípravu.

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

Validovaná metoda sterilizace párou byla realizována v systému sterilních kontejnerů 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 výrobce chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

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

### 4.3 Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
SZ267SU	Šablona na ohnutí tyče 300 mm Ennovate

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Kat. č.	Označení
SR136SU	Otevřená injekční kanyla Ennovate
SR166SU	Otevřená dlouhá injekční kanyla Ennovate

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

- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

### 4.4 Opakovaně použitelné výrobky

Dopady předsterilizační přípravy, které vedou k poškození výrobku, nejsou známy.

Důkaz o biokompatibilitě a možnostech předsterilizační přípravy výrobku poskytl výrobce po 200 cyklech předsterilizační přípravy.

Nejllepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím, viz Kapitola 4.12.

### 4.5 Příprava na místě použití

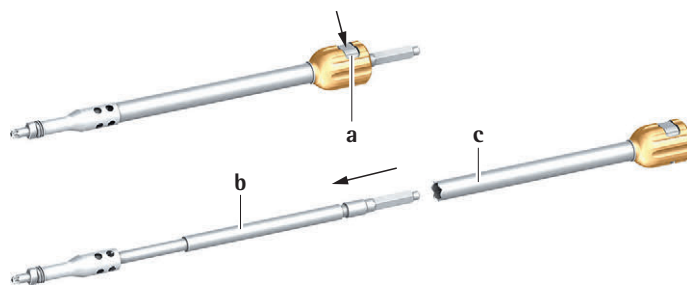
- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h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

### 4.6 Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozložte, viz Kapitola 4.7
- ▶ Výrobek s kloubem otevřete.
- ▶ Kanylované nástroje vyčistěte čisticím nástrojem **46**. Čisticí nástroj **46** zaveďte do kanylaci a vytlačte tkáň nebo kostní materiál, který se zde nachází.

### 4.7 Demontáž

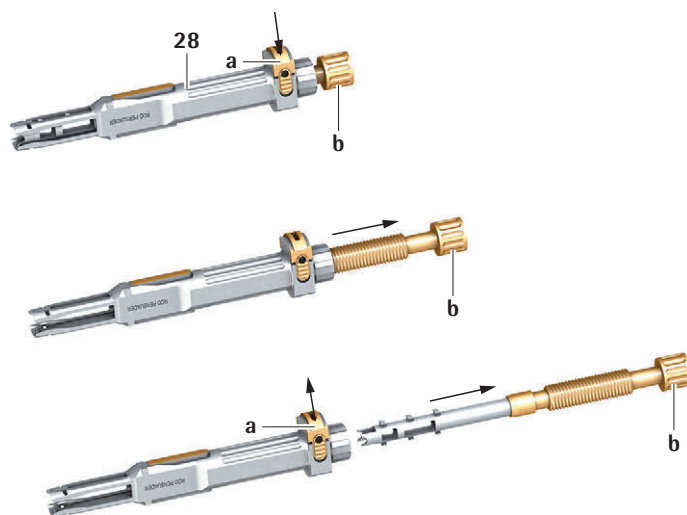
#### 4.7.1 Šroubovák SZ262R



Obr. 41

- ▶ Tlačítko stiskněte **a** a podržte.
- ▶ Dílek **b** vytáhněte z objímky **c** ve směru šipky.

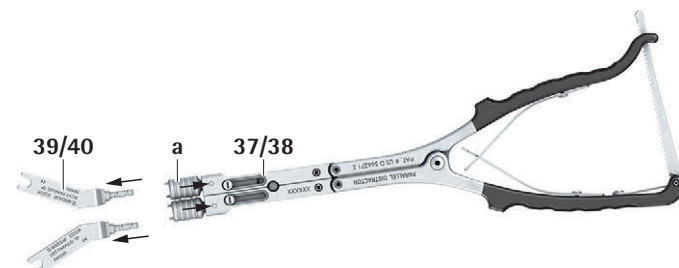
#### 4.7.2 Přítlačné kleště k aplikaci tyčí SZ277R



Obr. 42

- ▶ Ovládací prvek **a** stiskněte a podržte.
- ▶ Tyčku se závitem **b** táhněte ve směru šipky. Tyčka se závitem **b** je ve výchozí pozici.
- ▶ Ovládací prvek **a** zatáhněte nahoru, držte a tyčku se závitem **b** vytáhněte ve směru šipky.

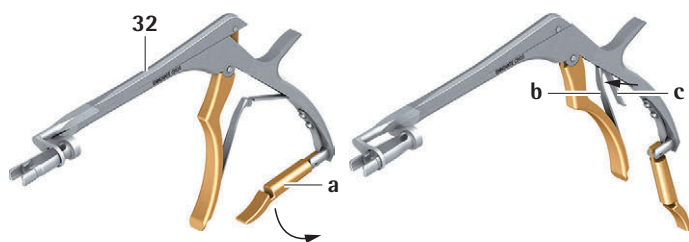
#### 4.7.3 Rukojeť paralelního distraktoru otevřená SZ233R a rukojeť paralelního kompresoru otevřená SZ234R



Obr. 43

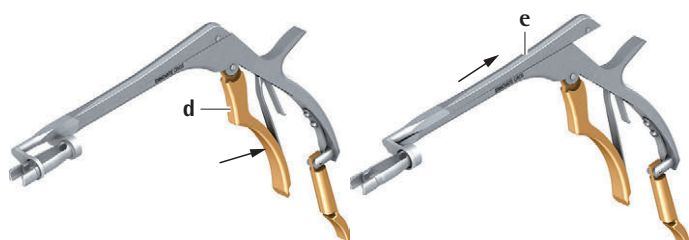
- ▶ Spojky **a** na rukojeti **37/38** zatáhněte dozadu a nástavce **39/40** odstraňte ve směru šipky.

#### 4.7.4 Přidržovací kleště pro příčnou spojku SZ290R



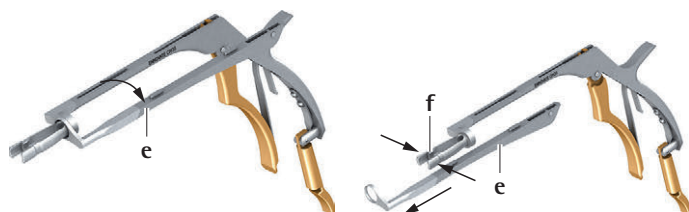
Obr. 44

- ▶ Aretaci **a** zaklapněte ve směru šipky dolů.
- ▶ Pružinu **c** vyhákněte stisknutím pružiny **b** ve směru šipky.



Obr. 45

- ▶ Pohyblivý díl branží **d** stiskněte ve směru šipky, dokud se samostatně neodjistí směrem dolů.
- ▶ Šoupátko **e** zatáhněte ve směru šipky dolů, dokud se šoupátko neuvolní.



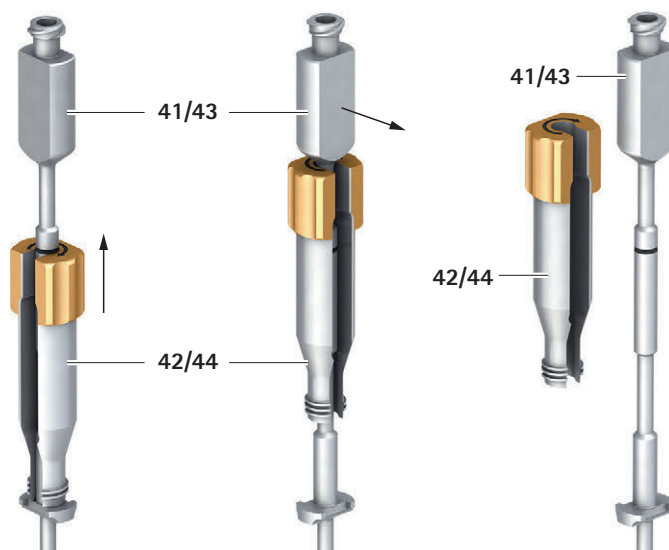
Obr. 46

- ▶ Šoupátko **e** ve směru šipky bočně odklopte a s lehkým tlakem na čelisti **f** vysuňte dopředu ve směru šipky.

#### 4.7.5 Otevřená injekční kanyla SR136SU/SR166SU a objímka pro otevřenou injekční kanylu SR137R/SR167R

##### Upozornění

Injekční kanyla **41/43** je jednorázový výrobek a po použití musí být zlikvidována.



Obr. 47

- ▶ Objímku pro injekční kanylu **42/44** posuňte ve směru šipky nahoru.
- ▶ Injekční kanylu **41/43** vysuňte ve směru šipky.

## 4.8 Čištění/desinfekce

### 4.8.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

Nebezpečí 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 údaje o koncentraci, teplotě a době působení.
- ▶ Nepřekračujte teplotu dezinfekce 95 °C.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: 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 (čisticím kartáčem).
- ▶ Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.



## 4.8.2 Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením AA804R, FW692R, SR137R, SR167R, SZ241R–SZ249R, SZ252R–SZ260R, SZ263R–SZ265R, SZ267SU, SZ270R, SZ273R, SZ275R, SZ276R, SZ280R, SZ282R, SZ283R, SZ290R, SZ291R, SZ292R, SZ295R, SZ297R, SZ391R, SZ393R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.</li> <li>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch.</li> </ul>	<p>Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením</li> </ul>
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením SZ233R, SZ234R, SZ262R, SZ272R, SZ277R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.</li> <li>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch.</li> <li>■ SZ233R/SZ234R/SZ262R/SZ277R: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Fáze IV:</b> Luminy omývejte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) po dobu 15 s.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením</li> </ul>
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce AA804R, FW692R, SR137R, SR167R, SZ241R–SZ249R, SZ252R, SZ253R, SZ263R–SZ265R, SZ267SU, SZ270R, SZ273R, SZ275R, SZ276R, SZ280R, SZ283R, SZ290R, SZ291R, SZ295R, SZ297R, SZ391R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>■ SZ280R/SZ283R/SZ391R: Nejsou-li zbytky kostí nebo tkání: nástroj předčistěte manuálně (kartáčem).</li> <li>■ SZ267SU: Výrobek se po znečištění krví (přímo nebo nepřímo) nemůže předsterilizačně připravovat.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce SZ254R–SZ260R, SZ277R, SZ282R, SZ292R, SZ393R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>■ Jednotlivé součásti s lumeny a kanálky připojte přímo ke speciální proplachovací přípojce injektorového vozíku.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce SZ233R, SZ234R, SZ262R, SZ272R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>■ SZ262R: Jednotlivé součásti s lumeny a kanálky připojte přímo ke speciální proplachovací přípojce injektorového vozíku.</li> <li>■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.</li> <li>■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.</li> <li>■ <b>Fáze II:</b> Luminy omývejte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) po dobu 15 s.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>

## 4.9 Ruční čištění/desinfekce

- ▶ Před ruční desinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- ▶ Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

### 4.9.1 Ruční čištění a desinfekce 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 )	15	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

\*Doporučen: BBraun Stabimed

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

#### Fáze I

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

#### Fáze II

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

#### Fáze III

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

#### Fáze IV

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

#### Fáze V

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

## 4.9.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

\*Doporučen: BBraun Stabimed

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

## Fáze I

- ▶ Výrobek čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek 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.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

## Fáze III

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

## Fáze IV

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

## Fáze V

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

## 4.10 Strojní čištění/desinfekce

### 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.

### 4.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

T-W: 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 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

### 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.

### 4.11.1 Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučen: BBraun Stabimed

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

#### Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.

- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

#### Fáze II

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

#### 4.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučen: BBraun Stabimed

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

##### Fáze I

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

##### Fáze II

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

#### 4.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrát, alkalický:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li> </ul> </li> <li>■ pracovní roztok 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	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 strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

## 4.12 Kontrola

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

### 4.12.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je nutné dát pozor zejména na lícované plochy, závěsy, díčky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ V případě znečištěných výrobků: Postup čištění a dezinfekce zopakujte.
- ▶ U nástrojů s rozhraním s implantátem zkontrolujte, zda příslušné funkční geometrie nevykazují poškození, otřepy či deformace, protože tyto závady mohou způsobit poškození implantátů. Jedná se zejména o:
  - Šestihrannou geometrii u nástrojů **20, 29, 31, 36, 41, 43 a 47**
  - Kontaktní plochy pro tyč u nástrojů **23, 24, 25, 26, 28, 30, 33, 39 a 40**
  - Kontaktní geometrie k hlavám šroubů u nástrojů **20, 21, 26, 28, 30, 41, 43 a 42**
  - Závitové geometrie k připojení na vnitřní závit hlavy šroubu (závit aretačního šroubu) u nástrojů **20 a 42**
  - Kontaktní geometrie k ofsetovým konektorům, spojkám tyčí a příčným stabilizátorům na nástrojích **32, 34 a 35**
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda u něj není poškozená např. izolace či zda neobsahuje zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo zda nejsou vybledlé, to platí i pro barevná označení (např. barvu rukojeti, zlatý povlak).
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte řezné hrany:
  - Ostrost
  - Souvislá řezná hrana (bez vrubů, vrypů a dalších poškození)
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda neobsahuje volné nebo chybějící díly.
- ▶ Zkontrolujte průchodnost kanylace nástrojů.
- ▶ Poškozený anebo opotřebovaný výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Kapitulu 5.

### 4.12.2 Kontrola funkce

#### ⚠ POZOR

Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).

Kat. č.	Označení
SZ233R	Otevřená rukojeť paralelního distraktoru Ennovate
SZ234R	Otevřená rukojeť paralelního kompresoru Ennovate
SZ270R	Ohýbací kleště nastavitelné Ennovate
SZ272R	Kleště na přidržování tyče Ennovate
SZ275R	Nástroj na zatlačení tyče vidlicový, ohnutý Ennovate
SZ277R	Přítlačné kleště k aplikaci tyčí Ennovate
SZ290R	Přidržovací kleště pro příčnou spojku Ennovate
SZ291R	Nástroj na měření příčné spojky Ennovate
SZ295R	Nástroj na vložení spojky tyčí Ennovate

- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Kapitulu 4.13
- ▶ Nástroje s rozhraním s jinými nástroji zkontrolujte, zda jsou průchozí, resp. kompatibilní.
  - Zkontrolujte spolehlivé spojení včetně funkce západky obou pracovních konců **39 a 40** s rukojeťmi **37 a 38**, viz Obr. 25.
  - Zkontrolujte připojení přidržovacího nástroje **27** ke kleštím na zatlačení tyče **28** a průchodnost dířku pro momentový klíč **31** pomocí kleští na zatlačení tyče **28**, viz Obr. 21.
  - Zkontrolujte průchodnost / kompatibilitu přidržovacího nástroje **30** s dířkem pro momentový klíč **31** a nasazovacím nástrojem **47**, viz Obr. 19.
  - Zkontrolujte připojení mechanismu Polyblocker **45** ke kleštím na zatlačení tyče **28**, viz Obr. 24.
  - Zkontrolujte průchodnost / kompatibilitu přidržovacího nástroje **34** s dířkem **36**, viz Obr. 19.
- ▶ Zajistěte, aby nástroje se čtyřhrannou přípojkou nebo šestihrannou přípojkou držely samostatně v rukojetích Ennovate, viz Obr. 18.
- ▶ Zkontrolujte, zda kleště na zatlačení tyče **28** splňují následující kritéria:
  - Snadný chod závitů
  - Možnosti montáže a demontáže
- ▶ Pokud se kleště na zatlačení tyče **28** pohybují ztuha, vyřadte je.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte, zda západky fungují bezpečně.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Kapitulu 5.

## 4.13 Montáž

### 4.13.1 Šroubovák SZ262R

- ▶ Dřík **b** nasuňte proti směru šipky do pouzdra **c** a nechejte zapadnout, viz Obr. 41.

### 4.13.2 Přítlačné kleště k aplikaci tyčí SZ277R

- ▶ Závitovou tyčku **b** zavedte proti směru šipky až na doraz do kleští na přítlačení tyče **28**, viz Obr. 42.

### 4.13.3 Přidržovací kleště pro příčnou spojku SZ290R

- ▶ Šoupátko **e** lehkým tlakem nasuňte na čelisti **f** přes vodící část a zaklapněte proti směru šipky, viz Obr. 46.
- ▶ Šoupátko **e** nasuňte proti směru šipky, dokud nezaskočí, viz Obr. 45.
- ▶ Pohyblivý díl **d** nasuňte proti směru šipky, dokud samostatně nezaskočí.
- ▶ Pružinu **c** zahákněte stisknutím pružiny **b** ve směru šipky do vodící drážky, viz Obr. 44.
- ▶ Aretaci **a** zaklapněte proti směru šipky nahoru.

## 4.14 Balení

- ▶ Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

## 4.15 Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
  - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
  - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při teplotě 134 °C, doba působení 5 minut
- ▶ Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

## 4.16 Skladování

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

## 5. Technický servis

### ⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných povolení.

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.
- ▶ V případě servisu a údržby se obračete na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.
- ▶ V otázkách servisu a oprav se obračete na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

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

### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 6. Likvidace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky!

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

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o ostré a/nebo špičaté výrobky!

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

### Upozornění

Výrobek musí být před likvidací provozovatelem předsterilizačně připraven, viz Kapitulu 4..

## 7. Symboly na výrobku a obalu



Mazací místo



Aretovat

## 8. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com